

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Lenzelta suspensie voor injectie voor runderen

2. Samenstelling

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli, serotype O111, J5, geïnactiveerd: RP \geq 1*

Staphylococcus aureus, stam DSM 4910, geïnactiveerd: RP \geq 1*

* Relatieve potentie (RP) wordt bepaald door het gehalte aan antilichamen te vergelijken met het gehalte aan antilichamen in serum van muizen die zijn gevaccineerd met een referentiebatch die met succes de challengeproef bij de doeldieren heeft doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxidegel 2%: 0,4 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal: 0,2 mg

Formaldehyde: \leq 1 mg

Een lichte vloeistof met grijsachtig sediment. Grijsze troebele vloeistof na schudden.

3. Doeldiersoorten

Rund (koeien en vaarzen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gezonde koeien en vaarzen, op melkveebedrijven met herhaalde gevallen van mastitis, ter vermindering van de incidentie en ernst van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na toediening van het volledige primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: tot 6 maanden na toediening van het volledige primaire vaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

De hele kudde moet worden gevaccineerd.

Vaccinatie moet worden beschouwd als onderdeel van een uitgebreid mastitispreventieprogramma, dat alle factoren moet aanpakken die belangrijk zijn voor de uiergezondheid (zoals melktechniek, droogzet- en fokkerijmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, ligcomfort, koecomfort, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere managementmaatregelen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Zoek medisch advies als een lokale reactie optreedt na accidentele zelfinjectie en toon de bijsluiter aan de arts.

Dracht:

Kan tijdens het laatste trimester van de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats¹, verhoogde temperatuur²

¹ Zwelling (tot 5 cm²) tot maximaal 2 weken.

² Een lichte en voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C kan optreden en verdwijnt spontaan binnen de eerste 24 uur na de injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair (i.m.) gebruik.

Dien één dosis (2 ml) intramusculair toe volgens het volgende schema:

- Eerste dosering: 45 dagen voor de verwachte partusdatum.
- Tweede dosering: 3 weken na de eerste toediening.

Het wordt aanbevolen om elke injectie op een afwisselende plaats op het lichaam toe te dienen.

Dit volledige vaccinatieschema moet bij elke dracht worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin op een temperatuur van 15°C - 25°C komen en schud de flacon voorzichtig vóór toediening.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V665783

BE-V665784

BE-V665785

Plastic doos met 10 glazen injectieflacons van 1 dosis (2 ml), 5 doses (10 ml) of 10 plastic injectieflacons van 5 doses (0 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen of plastic injectieflacon van 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml) of 50 doses (100 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A.
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Staphylococcus aureus*-stammen en *E. coli*, die mastitis bij rundvee veroorzaken.

Onder veldomstandigheden werd een daling van het celgetal (somatic cell count: SCC) bij gevaccineerde koeien waargenomen.