

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lenzelta suspension pour injection pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Escherichia coli, sérotype O111, souche J5, inactivé : ≥ 1 PR*

Staphylococcus aureus, souche DSM 4910, inactivé : ≥ 1 PR*

*La puissance relative (PR) est déterminée en comparant les taux d'anticorps avec ceux du sérum de souris préparé avec un lot de référence de vaccin qui a satisfait à l'épreuve virulente sur l'espèce cible.

Adjuvant:

Gel d'hydroxyde d'aluminium 2% : 0,4 ml

Excipients :

Qualitative composition of excipients and other constituents	Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	≤ 1 mg
Chlorure de sodium	-
Eau pour préparations injectables	-

Liquide avec léger sédiment grisâtre. Liquide gris trouble, après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des vaches et génisses en bonne santé, dans les troupeaux de vaches laitières présentant des cas répétés de mammite, afin de réduire l'incidence et la sévérité des symptômes cliniques de la mammite causée par *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Début de l'immunité : 4 semaines après la fin de la primovaccination.

Durée de l'immunité : jusqu'à 6 mois après la fin de la primovaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

L'ensemble du troupeau devrait être vacciné.

La vaccination doit être considérée comme l'une des composantes d'un programme global de prévention des mammites, qui doit prendre en compte l'ensemble des facteurs importants pour la santé mammaire (par ex. la technique de traite, les bonnes pratiques de tarissement et d'élevage, l'hygiène, la nutrition, le logement, la litière, le bien-être des vaches, la qualité de l'air et de l'eau, la surveillance de la santé) ainsi que d'autres pratiques zootechniques de gestion pertinentes.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Demandez conseil à un médecin si une réaction locale survient suite à une auto-injection accidentelle et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches et génisses) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Température élevée ²
---	--

¹ gonflement (jusqu'à 5 cm²), pendant une durée maximale de 2 semaines.

² une augmentation légère et transitoire de la température corporelle d'environ 1,5°C peut survenir et disparaître spontanément dans les 24 heures suivant l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours du dernier trimestre de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Laisser le vaccin atteindre une température entre 15 - 25 °C et agiter soigneusement le flacon avant administration.

Administrer une dose (2 ml) par voie intramusculaire selon le programme suivant :

- Première dose : 45 jours avant la date prévue de parturition.
- Seconde dose : 3 semaines après la première administration.

Il est recommandé d'administrer chaque dose en alternant les côtés.
Ce programme complet de vaccination doit être répété pour chaque gestation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI02AB17

Pour stimuler une immunité active contre les souches de *Staphylococcus aureus* et *E.coli* responsables des mammites chez les bovins.

Dans des conditions de terrain, une réduction du nombre de cellules somatiques (numération cellulaire) chez les vaches vaccinées a été observée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type I de 3 ml ou 10 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium ou de type flip-off.

Flacons en verre de type II de 50 ou 100 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium ou de type flip-off.

Flacons en plastique translucide (PEHD) de 15, 60 ou 120 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium ou de type flip-off.

Boîte en plastique de 10 flacons en verre de 1 dose (2 ml), 5 doses (10 ml) ou 10 flacons en plastique de 5 doses (10 ml)

Boîte en carton de 1 flacon en verre ou en plastique de 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml) ou, 50 doses (100 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V665783

BE-V665784

BE-V665785

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/02/2026

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

09/04/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).