

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lenzelta suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml contiene:

Principios activos:

Escherichia coli, serotipo O111, cepa J5, inactivada: PR ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, cepa DSM 4910, inactivada: PR ≥ 1 *

* La potencia relativa (PR) se determina al comparar el nivel de anticuerpos con el nivel de anticuerpos en suero de ratones preparado con un lote de referencia de la vacuna, de conformidad con la prueba de desafío en los animales de destino.

Adyuvante:

Gel de hidróxido de aluminio al 2 %: 0,4 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehído	≤ 1 mg
Cloruro de sodio	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Líquido claro con sedimento grisáceo. Líquido gris turbio tras la agitación.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de vacas y novillas sanas, en rebaños de bovino de leche con aparición recurrente de mastitis, para reducir la incidencia y la gravedad de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de completar la primovacunación.

Duración de la inmunidad: hasta 6 meses después de completar la primovacunación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Todo el rebaño debería ser inmunizado.

La vacunación debe considerarse como parte de un programa integral de prevención de la mastitis, que debe abordar todos los factores importantes para la salud de la glándula mamaria (p. ej., técnica de ordeño, manejo reproductivo y del secado, higiene, nutrición, alojamiento, lecho, confort de las vacas, calidad del aire y del agua, control sanitario) y otras prácticas de manejo relevantes.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrele el prospecto si se produce una reacción local.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ²
---	---

¹ Inflamación (de hasta 5 cm²) durante un máximo de 2 semanas.

² Puede producirse un aumento leve y transitorio de la temperatura corporal de hasta 1,5 °C, que desaparece espontáneamente dentro de las primeras 24 horas después de la inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante el último trimestre de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura de 15-25 °C y agitar ligeramente el vial antes de su administración.

Administrar una dosis (2 ml) por vía intramuscular, de acuerdo con la siguiente pauta:

- Primera dosis: 45 días antes de la fecha estimada de parto.
- Segunda dosis: 3 semanas después de la primera administración.

Se recomienda administrar cada dosis en lados alternativos.

Esta pauta completa de vacunación debe repetirse en cada gestación.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI02AB17

Estimular la inmunidad activa frente a cepas de *Staphylococcus aureus* y *E. coli* causantes de mastitis bovina.

En condiciones de campo, se observó una reducción del recuento de células somáticas (RCS) en vacas vacunadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 3 ml o 10 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsulas de cierre de aluminio o tipo flip off.

Viales de vidrio tipo II de 50 o 100 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsulas de cierre de aluminio o tipo flip off.

Viales de plástico translúcido (HDPE) de 15, 60 o 120 ml, con tapón de goma de clorobutilo y cápsulas de cierre de aluminio o tipo flip off.

Caja de plástico con 10 viales de vidrio de 1 dosis (2 ml) o 5 dosis (10 ml), o 10 viales de plástico de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial de vidrio o plástico de 5 dosis (10 ml), 25 dosis (50 ml) o 50 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4469 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/11/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).