

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Lenzelta suspensión inyectable para bovino

2. Composición

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:

Tiomersal: 0,2 mg

Formaldehído: ≤ 1 mg

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

3. Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. 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.

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 muéstrole el prospecto si se produce una reacción local.

Gestación:

Puede utilizarse durante el último trimestre de la gestación.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas y novillas):

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Inflamación en el punto de inyección¹, temperatura elevada²

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 los acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular (i.m.).

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4469 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse, 173
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

17. Información adicional

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.