

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lenzelta suspensão para injeção para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Escherichia coli, serotipo O111, estirpe J5, inativada: PR ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, estirpe DSM 4910, inativada: PR ≥ 1 *

* A potência relativa (PR) é determinada comparando o nível de anticorpos com o nível de anticorpos no soro de ratinhos preparados com um lote de referência da vacina, em conformidade com o teste de desafio na espécie-alvo.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio gel 2%: 0,4 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,2 mg
Formaldeído	≤ 1 mg
Cloreto de sódio	-
Água para injetáveis	-

Um líquido claro com sedimento acinzentado. Líquido turvo acinzentado após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis, em rebanhos de gado leiteiro com ocorrência repetida de mastite, para reduzir a incidência e a gravidade da mastite clínica causada por *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

Início da imunidade: 4 semanas após a conclusão do ciclo de vacinação primário.

Duração da imunidade: até 6 meses após a conclusão do ciclo de vacinação primário.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Todo o rebanho deve ser imunizado.

A vacinação deve ser considerada como parte de um programa abrangente de controlo preventivo da mastite, que deve abranger todos os fatores importantes para a saúde da glândula mamária (por exemplo, técnica de ordenha, secagem e gestão da reprodução, higiene, nutrição, alojamento, cama, conforto das vacas, qualidade do ar e da água, monitorização da saúde) e outras práticas de gestão relevantes.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Consulte um médico se ocorrer uma reação local após autoinjeção acidental e mostre-lhe o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção ¹ Temperatura elevada ²
--	--

¹ inchaço (até 5 cm²) até 2 semanas.

² pode ocorrer um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal até 1,5 °C, que costuma desaparecer espontaneamente nas primeiras 24 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante o último trimestre da gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Deixar a vacina atingir uma temperatura de 15 - 25 °C e agitar ligeiramente o frasco antes da administração.

Administrar uma dose (2 ml) por via intramuscular de acordo com o seguinte esquema:

- Primeira dose: 45 dias antes da data prevista de parto.
- Segunda dose: 3 semanas após a primeira administração.

Recomenda-se administrar cada dose em lados alternados.

Este esquema completo de vacinação deve ser repetido em cada gestação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não aplicável.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI02AB17

Para estimular a imunidade ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* e *E. coli* que causam mastite bovina.

Nas condições de campo, foi observada uma redução da Contagem de Células Somáticas (CCS) em vacas vacinadas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro Tipo I de 10 ml com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio ou cápsula com tampa destacável.

Frascos de vidro Tipo II de 50 ou 100 ml com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio ou cápsula com tampa destacável.

Frascos plásticos translúcidos (HDPE) de 15, 60 ou 120 ml com rolha de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio ou cápsula com tampa destacável.

Caixa plástica com 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1756/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

02/12/2025

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico de 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml), 50 doses (100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lenzelta suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Escherichia coli, serótipo O111, estirpe J5, inactivada: PR ≥ 1

Staphylococcus aureus, estirpe DSM 4910, inactivada: PR ≥ 1

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 5 doses (10 x 10 ml)

1 x 5 doses (10 ml)

1 x 25 doses (50 ml)

1 x 50 doses (100 ml)

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Evitar a congelação.
Proteger da luz

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1756/01/25DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml (50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lenzelta suspensão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Escherichia coli, serotipo O111, estirpe J5, inativado: PR $\geq$ 1

Staphylococcus aureus, estirpe DSM 4910, inativado: PR $\geq$ 1

50 doses (100 ml)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas e novilhas).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração i.m.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Evitar a congelação.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 5 doses (10 ml) e 25 doses (50ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lenzelta

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

E. coli, S. aureus

5 doses
25 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Lenzelta suspensão para injeção

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Escherichia coli, serotipo O111, estirpe J5, inativada: PR ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, estirpe DSM 4910, inativada: PR ≥ 1 *

* A potência relativa (PR) é determinada comparando o nível de anticorpos com o nível de anticorpos no soro de ratinhos preparados com um lote de referência da vacina, em conformidade com o teste de desafio na espécie-alvo.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio gel 2%: 0,4 ml

Excipientes:

Tiomersal: 0,2 mg

Formaldeído: ≤ 1 mg

Um líquido claro com sedimento acinzentado. Líquido turvo acinzentado após agitação.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas e novilhas).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de vacas e novilhas saudáveis, em rebanhos de gado leiteiro com ocorrência repetida de mastite, para reduzir a incidência e a gravidade da mastite clínica causada por *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

Início da imunidade: 4 semanas após a conclusão do ciclo de vacinação primário.

Duração da imunidade: até 6 meses após a conclusão do ciclo de vacinação primário.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Todo o rebanho deve ser imunizado.

A vacinação deve ser considerada como parte de um programa abrangente de controlo preventivo da mastite, que deve abranger todos os fatores importantes para a saúde da glândula mamária (por exemplo, técnica de ordenha, secagem e gestão da reprodução, higiene, nutrição, alojamento, cama, conforto das vacas, qualidade do ar e da água, monitorização da saúde) e outras práticas de gestão relevantes.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Consulte um médico se ocorrer uma reação local após autoinjeção acidental e mostre-lhe o folheto informativo.

Gestação:
Pode ser administrado durante o último trimestre da gestação.

Interação com outros medicamentos ou outras formas de interação:
Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:
Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas e novilhas):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Inchaço no local de injeção¹, Temperatura elevada²

¹ inchaço (até 5 cm²) até 2 semanas.

² pode ocorrer um ligeiro aumento transitório da temperatura corporal até 1,5 °C, que costuma desaparecer espontaneamente nas primeiras 24 horas após a injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular (i.m.).

Administrar uma dose (2 ml) por via intramuscular de acordo com o seguinte esquema:

- Primeira dose: 45 dias antes da data prevista de parto.
- Segunda dose: 3 semanas após a primeira administração.

Recomenda-se administrar cada dose em lados alternados.
Este esquema completo de vacinação deve ser repetido em cada gestação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deixar a vacina atingir uma temperatura de 15 - 25 °C e agitar ligeiramente o frasco antes da administração.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Armazenar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Evitar a congelação. Proteger da luz.
Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade indicada no rótulo após Exp.
A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1756/01/25DIVPT

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro ou plástico contendo 5 doses (10 x 10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou plástico com 5 doses (10 ml), 25 doses (50 ml) ou 50 doses (100 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

12/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: zzAHRAPT@boehringer-ingelheim.com

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* e *E. coli* que causam mastite bovina. Nas condições de campo, foi observada uma redução da Contagem de Células Somáticas (CCS) em vacas vacinadas.