

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim Plus, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Immunoglobulines totales :

IgG (IgG1, IgG2), IgM, IgA dont gammaglobulines d'enrichissement aspécifiques et gammaglobulines anticoli 10 g

Teneur moyenne des sérotypes

O78, O115, O15 1/5.000

O86, O117 1/3.000

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (Veaux nouveau-nés)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

- Immunisation passive des veaux nouveaux-nés contre les colibacilloses septicémiques.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, une réaction anaphylactique peut survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit n'est pas destiné à être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser le Locatim Plus avec d'autres vaccins ou sérums dans la même seringue.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Intervenir le plus tôt possible après la naissance du veau (dès les premières heures de sa vie lors de présomption de colibacillose particulièrement pathogène). Suivant les cas, répéter le traitement après 8 à 14 jours.

Injecter le Locatim Plus par voie intramusculaire.

1. Veaux provenant de vaches non vaccinées (ca. 6 ml par 10 kg de poids) :

- a) cas habituels : 20–30 ml
- b) septicémie colibacillaire particulièrement virulente ; renforcement général du degré de sécurité de l'intervention : 35–40 ml

2. Renforcement de l'immunité des veaux provenant de vaches vaccinées : 10–20 ml

Traitement :

Traitement de soutien des colibacilloses septicémiques :

Administrer par kilo de poids vif : 0,5–2 ml

Les hautes doses seront administrées en plusieurs endroits par voie intramusculaire, voire injectée en deux jours consécutifs.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Dans des études de surdosage, une hyperthermie transitoire légère et de courte durée, une apathie, ainsi qu'un léger gonflement local au site d'injection ont été observés. Tous les effets indésirables ont disparu spontanément dans les 24 heures suivant l'injection.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antisérums, préparations d'immunoglobulines et antitoxines
Code ATCvet : QI99AM

Les gamma-globulines anticorps spécifiques agissent déjà à de très faibles concentrations contre les germes du sérotype correspondant. Leur teneur dans le Locatim Plus est rigoureusement contrôlée immunologiquement *in vitro* et *in vivo* sur des souris pour les sérotypes les plus fréquents, reconnus individuellement comme les véritables agents infectieux des colibacillooses septicémiques des veaux (O78, O115, O15 chez lesquelles l'antigène K a été préservé). Les souris doivent être protégées contre plusieurs DL 50 d'antigènes virulents appartenant aux sérotypes en question. L'efficacité du Locatim Plus contre le sérotype *E. coli* O78 (K80) a été démontrée par une étude de challenge. Pour les autres sérotypes, la présence d'anticorps neutralisants a été démontrée après administration parentérale du Locatim Plus. Les gamma-globulines d'enrichissement permettent au Locatim Plus combler l'éventuelle agammaglobulinémie du veau nouveau-né et assurent à cette préparation une action de prévention large contre les infections néo-natales à germes spécifiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre brun de 100 ml à bouchon perforable.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V112673

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/1979

Date du dernier renouvellement : 17/12/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/05/2022

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.