

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* méthode ELISA

Excipient(s)

Parahydroxybenzoate de méthyle $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de la mortalité due aux entérotoxémies associées à *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) durant les premiers jours de la vie, en supplément de colostrum maternel.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

La spécialité est produite à partir de colostrum récolté chez des vaches maintenues dans des conditions de terrain. Ainsi, en plus des anticorps dirigés contre la souche *E. coli* F5 (K99), elle contient aussi des anticorps envers d'autres micro-organismes, en conséquence de la vaccination et/ou de l'exposition des vaches donneuses à ces organismes dans leur environnement.

Il s'agit d'en tenir compte lors de la planification de vaccination pour les veaux qui ont reçu Locatim.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit peut contenir des anticorps contre le pestivirus BVD.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les animaux gravides ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Administration orale de 60 ml dès que possible, de préférence durant les 4 premières heures, et pas plus tard que les 12 premières heures de vie.

Administer le produit seul ou dilué dans du lait ou un substitut du lait durant les 12 premières heures de vie du veau, de préférence dès que le veau est réceptif. Si nécessaire le produit peut être administré par une seringue ordinaire, placée dans la gueule.

Le veau doit recevoir du colostrum normal en plus du produit.

En l'absence d'information démontrant spécifiquement l'innocuité de l'administration de plus d'une dose répétée, il est recommandé que les veaux ne soient traités que par administration unique.

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

Des effets transitoires d'augmentation de température et du rythme respiratoire ont été observés lorsque le produit est administré en double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le produit complète l'effet protecteur du colostrum normal vis-à-vis des infections par *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99).

Code ATC vet: QI02AT01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui en carton contenant 1, 6, 12, 24 ou 48 flacons en verre de type III de 60 ml, fermé avec un bouchon en polypropylène et un joint en polyéthylène, sécurisé par une bague d'inviolabilité.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/99/011/001

EU/2/99/011/002

EU/2/99/011/003

EU/2/99/011/004

EU/2/99/011/005

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

Date de première autorisation : 29/03/1999

Date du dernier renouvellement : 05/12/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Locatim est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de

vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Locatim est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier-Lausanne
SUISSE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités.
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité passive, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI 1 x 60 ml
ÉTUI 6 x 60 ml
ÉTUI 12 x 60 ml
ÉTUI 24 x 60 ml
ÉTUI 48 x 60 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

60 ml.
6 x 60 ml
12 x 60 ml
24 x 60 ml
48 x 60 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres ; consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS”

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN.

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

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003
EU/2/99/011/004
EU/2/99/011/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI TECHNIQUE INTERNE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 60 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

La fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de ce médicament vétérinaire peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres., consultez la notice pour de plus amples informations.

14. LA MENTION “ TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS”

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN.

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

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003

EU/2/99/011/004
EU/2/99/011/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE ACTIVE

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

60 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration orale de 60 ml dès que possible, de préférence durant les 4 premières heures, et pas plus tard que les 12 premières heures de vie.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim solution orale pour les veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.
* méthode ELISA

Parahydroxybenzoate de méthyle $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDICATION(S)

Réduction de la mortalité due aux entérotoxémies associées à *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) durant les premiers jours de la vie, et supplément de colostrum maternel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux nouveau-nés âgés de moins de 12 heures.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale de 60 ml dès que possible, de préférence durant les 4 premières heures, et pas plus tard que les 12 premières heures de vie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administer le produit seul ou dilué dans du lait ou un substitut du lait durant les 12 premières heures de vie du veau, de préférence dès que le veau est réceptif. Si nécessaire le produit peut être administré par une seringue ordinaire, placée dans la gueule.

Le veau doit recevoir du colostrum normal en plus du produit.

En l'absence d'information démontrant spécifiquement l'innocuité de l'administration de plus d'une dose répétée, il est recommandé que les veaux ne soient traités que par administration unique.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

La spécialité est produite à partir de colostrum récolté chez des vaches maintenues dans des conditions du terrain. Ainsi, en plus des anticorps dirigés contre la souche *E. coli* F5 (K99), il contient aussi des anticorps envers d'autres micro-organismes, en conséquence de la vaccination et/ou l'exposition des vaches donneuses à ces organismes dans leur environnement. Il s'agit d'en tenir compte lors de la planification de vaccination pour les veaux qui ont reçu le Locatim.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ce produit peut contenir des anticorps contre le pestivirus BVD.

Gravidité et lactation :

Le médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les animaux gravides ou allaitants.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des effets transitoires d'augmentation de température et du rythme respiratoire ont été observés lorsque le produit est administré en double dose.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit complète l'effet protecteur du colostrum normal vis-à-vis des infections par *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99).

Taille de l'emballage : 1, 6, 12, 24 ou 48 flacons de 60 ml

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Locatim est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Locatim est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.