

I PRIEDAS
VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniems nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

koncentruotas galvijų pieno serumas, kuriame yra $\geq 2,8 \times 10^8$ log₁₀/ml specifinių imunoglobulinų G, veikiančių *E. coli* F5 (K99) adhezinus.

* ELISA metodas.

Pagalbinės medžiagos:

metilparahidroksibenzoatas $\leq 0,8$ mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Naujagimiai veršeliai, jaunesni nei 12 val. amžiaus.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirmosiomis veršelių gyvenimo dienomis mažinti mirtingumui dėl enterotoksikozės, sukeltos *E. coli* F5 (K99) adhezinų, kaip pagalbinė priemonė, girdant patelės krekenomis.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Preparatas gaminamas iš lauko sąlygomis laikomų karvių krekenų. Todėl kartu su antikūnais *E. coli* F5 (K99) jame gali būti ir antikūnų kitiems organizmams dėl vakcinacijų ir (arba) donorių karvių atsako organizmams, esantiems jų aplinkoje.

Į tai būtina kreipti dėmesį, planuojant vakcinaciją veršelių, kuriems buvo girdytas Locatim.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Preparate gali būti antikūnų galvijų virusinės diarėjos (GVD) virusams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

60 ml preparato reikia sugirdyti kuo greičiau, rekomenduotina per pirmąsias 4 val., tačiau ne vėliau kaip 12 val. po atvedimo.

Preparatą reikia girdyti gryną arba atskiestą pienu ar pieno pakaitalu per pirmąsias 12 veršelio gyvenimo valandų, rekomenduotina kai tik jis tampa pajėgus gerti. Jei veršelis negeria, preparatą galima sugirdyti per burną paprastu švirkštu.

Kartu su preparatu veršeliui būtina sugirdyti paprastų krekenų.

Rekomenduotina veršelius preparatu girdyti tik vieną kartą, nes pakartotino girdymo saugumas tyrimais neįrodytas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus du kartus kai kuriems gyvuliams pakilo kūno temperatūra ir pagreitėjo kvėpavimas, šie požymiai praėjo savaime.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Preparatas papildo normalių krekenų savybes, apsaugant nuo *E. coli* F5 (K99) adhezinių.

ATCvet kodas: QI02AT01.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilparahidroksibenzoatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje.
Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

1, 6, 12, 24 arba 48 III tipo stikliniai buteliukai 60 ml, užkimšti polipropileningais kamšteliais su polietileningais gaubteliais ir nuplėšiamu žiedu, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANCUZIJA

8. REGISTRAVIMO NUMERIS

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. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1999–03–29.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-12-05.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Locatim gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Locatim, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SALYGOS AR APRIBOJIMAI DEL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS(-AI) IR GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
PRANCUZIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta pasyviai imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 1 X 60 ML
DĖŽUTĖ 6 X 60 ML
DĖŽUTĖ 12 X 60 ML
DĖŽUTĖ 24 X 60 ML
DĖŽUTĖ 48 X 60 ML

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniems nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Koncentruotas galvijų pieno serumas, kuriame yra $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ specifinių imunoglobulinų G, veikiančių *E. coli* F5 (K99) adhezinus.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naujagimiai veršeliai, jaunesni nei 12 val. amžiaus.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Buteliukus laikyti dėžutėje.
Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANCUZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

VIDINIS TECHNINIS ATVEJIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniams nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Koncentruotas galvijų pieno serumas, kuriame yra $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ specifinių imunoglobulinų G, veikiančių *E. coli* F5 (K99) adhezinus.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 x 60 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naujagimiai veršeliai, jaunesni nei 12 val. amžiaus.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Buteliukus laikyti dėžutėje.
Negalima užšaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANCUZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAI**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniems nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Koncentruotas galvijų pieno serumas, kuriame yra $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ specifinių imunoglobulinų G, veikiančių *E. coli* F5 (K99) adhezinus.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

60 ml.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

60 ml preparato reikia sugirdyti kuo greičiau, rekomenduotina per pirmąsias 4 val., tačiau ne vėliau kaip 12 val. po atvedimo.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniams nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANCUZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
PRANCUZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Locatim, geriamasis tirpalas jaunesniams nei 12 val. amžiaus naujagimiams veršeliams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Koncentruotas galvijų pieno serumas, kuriame yra $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ specifinių imunoglobulinų G, veikiančių *E. coli* F5 (K99) adhezinus.

* ELISA metodas

Metilparahidroksibenzoato $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

4. INDIKACIJA

Pirmosiomis veršelių gyvenimo dienomis mažinti mirtingumui dėl enterotoksikozės, sukeltos *E. coli* su F5 (K99) adhezinų, kaip pagalbinė priemonė, girdant patelės krekenomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Naujagimiai veršeliai, jaunesni nei 12 val. amžiaus.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

60 ml preparato reikia sugirdyti kuo greičiau, rekomenduotina per pirmąsias 4 val., tačiau ne vėliau kaip 12 val. po atvedimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Preparatą reikia girdyti gryną arba atskiestą pienu ar pieno pakaitalu per pirmąsias 12 veršelio gyvenimo valandų, t. y. kol jis imlus krekenoms. Jei veršelis nenori gerti, preparatą galima sugirdyti paprastu švirkštu.

Kartu su preparatu veršelis turi gauti normalių krekenų.

Nesant informacijos apie daugkartinių dozių saugumą, rekomenduotina veršeliams girdyti tik vieną preparato dozę.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Buteliukus laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima užšaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Preparatas gaminamas iš lauko sąlygomis laikomų karvių krekenų. Todėl kartu su antikūnais *E. coli* F5 (K99) jame gali būti ir antikūnų kitiems organizmams dėl vakcinacijų ir (arba) donorių karvių atsako organizmams, esantiems jų aplinkoje.

Į tai būtina kreipti dėmesį, planuojant vakcinaciją veršelių, kuriems buvo girdytas Locatim.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Preparate gali būti antikūnų galvijų virusinės diarėjos (GVD) virusams.

Vaikingumas ir laktacija

Preparatas nenumatytas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šio imunologinio veterinarinio vaisto saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šį imunologinį veterinarinį vaistą prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Girdžius dvigubą dozę, laikinai pakilo kūno temperatūra ir pagreitėjo kvėpavimas.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Preparatas papildoma normalių krekenų savybes, apsaugant nuo *E. coli* F5 (K99) adhezinų.
Pakuotės dydis: 1, 6, 12, 24 arba 48 buteliukai po 60 ml.

Locatim gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Locatim, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.