Bijsluiter – DE versie Locatim Plus

GEBRAUCHSINFORMATION Locatim Plus, Injektionslösung für Rinder (Neugeborenen Kälbern)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

NIEDERLANDE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Locatim Plus, Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Locatim Plus enthält pro 100 ml:

Gesamte Immunglobulinen:

Durchschnittliche Gehalt der Serotypen

O78 O115 O15 1/5.000 O86 O117 1/3.000

Hilfsstoffe: Phenol 0,4%, Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Passive Immunisierung des neugeborenen Kalbes gegen Coliseptikämie.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann es zu einer anaphylaktischen Reaktion kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Bijsluiter – DE versie Locatim Plus

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. **ZIELTIERART(EN)**

Rinder (Neugeborenen Kälbern)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Sofort nach der Geburt des Kalbes eingreifen (in den ersten Lebensstunden bei Gefahr einer stark pathogenen Colibazillose). Die Behandlung kann bei Bedarf nach 8 bis 14 Tagen wiederholt werden. Locatim Plus kann intramuskulär injiziert werden.

1. Kälber von ungeimpften Kühen (ca. 6 ml pro 10 kg Körpergewicht):

a) Durchschnitt: 20-30 ml

b) bei stark virulenter Coliseptikämie; allgemeine Anreicherung der Sicherheitsspanne der

Behandlung: 35-40 ml

2. Immunitätsverbesserung von Kälbern geimpfter Kühe: 10-20 ml

Behandlung:

Behandlung von Coliseptikämien: Pro kg Körpergewicht: 0,5-2 ml

Diese hohen Dosen werden - eventuell an zwei aufeinanderfolgenden Tagen - an verschiedenen Stellen intramuskulär injiziert.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Trächtigkeit und Laktation:

Das Produkt ist nicht für die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Locatim Plus darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen oder Seren in derselben Spritze verwendet werden.

Bijsluiter – DE versie Locatim Plus

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Überdosierungsstudien wurden eine leichte, kurzzeitige, transiente Hyperthermie, Apathie und eine leichte lokale Schwellung an der Injektionsstelle beobachtet. Alle Nebenwirkungen verschwanden spontan innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2022

15. WEITERE ANGABEN

BE-V112673

Braune 100-ml-Glasflasche mit Durchdrückstopfen.

Verschreibungspflichtig.