

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEEN NIMI

Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et)

Konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99)-adhesiinia vastaan $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA menetelmällä

Apuaine(et)

Metyyli-parahydroksibentsoaatti $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Alle 12 tunnin ikäiset vastasyntyneet vasikat.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vastasyntyneiden *E. coli* F5 (K99)-adhesiiniin liittyvän enterotoksikoosin aiheuttaman kuolleisuuden vähentäminen ensimmäisten elinpäivien aikana täydentämällä emän ternimaitoa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tuote on valmistettu ternimaidosta, jota on saatu lehmistä, jotka laiduntavat. Siksi siinä on *E. coli* F5 (K99) -bakteerien vasta-aineiden lisäksi vasta-aineita myös muita organismeja vastaan, koska lehmät, joista ternimaito on saatu, on rokotettu tällaisia organismeja vastaan ja/tai altistettu sellaisille niiden elinympäristössä.

Tämä tulee huomioida suunniteltaessa niiden vasikoiden rokotusohjelmaa, jotka ovat saaneet Locatim-valmistetta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tuote saattaa sisältää vasta-aineita BVD pesti-virusta vastaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunnetta.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus: 60 ml mieluiten 4 ensimmäisen elintunnin aikana mutta ei myöhemmin kuin 12 tuntia syntymän jälkeen.

Antotapa: suun kautta. Anna valmiste sekoittamattomana tai maitoon tai maidonvastikkeeseen liuotettuna vasikan elämän 12 ensimmäisen tunnin aikana, mieluiten heti, kun se pystyy ja on halukas siihen. Jos vasikka ei suostu ottamaan valmistetta, se voidaan antaa suoraan suuhun tavallista ruiskua käyttäen. Vasikalle pitää antaa valmisteen lisäksi myös tavallista ternimaitoa. Koska ei ole erityistä tietoa siitä, että annos voidaan uusia turvallisesti, on suositeltavaa, että vasikalle annetaan valmistetta vain yksi annos.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen on havaittu aiheuttavan ohimenevää lämmönnousua ja hengityksen nopeutumista.

4.11 Varo aika

0 vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Valmiste täydentää normaalisti ternimaidossa olevia suojaavia ominaisuuksia *E. coli* F5 (K99) -adhesiinia vastaan.

ATC-vet koodi: QI02AT01

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli-parahydroksibentsoaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvilaatikko, joka sisältää 1, 6, 12, 24 tai 48 tyyppin III 60 ml:n lasipulloa, joka on suljettu polypropeenillä sulkimella polyeteenisen tiivisteen ja irrotettavan lukkorengas kanssa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jääneet eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit tulee hävittää paikallisten viranomaisten hyväksymällä tavalla.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29/03/1999

Uudistamispäivämäärä: 05/12/2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Locatim valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Locatim valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti,

toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan passiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

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

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99) - adheesiinia vastaan $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Alle 12 tunnin ikäiset vastasyntyneet vasikat .

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: 0 päivää

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Pidä pullo ulkopakkauksessa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

SISÄINEN TEKNINEN TAPAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99) -adhesiinia vastaan $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos.

4. PAKKAUSKOKO

6 x 60 ml.

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Alle 12 tunnin ikäiset vastasyntyneet vasikat .

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: 0 päivää

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Pidä pullo ulkopakkauksessa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

N PULLO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99) adhesiinia vastaan $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

60 ml.

4. ANTOREITIT

Annostus: 60 ml mieluiten 4 ensimmäisen elintunnin aikana mutta ei myöhemmin kuin 12 tuntia syntymän jälkeen

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: 0 päivää

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja :
BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Locatim oraaliliuos alle 12 tunnin ikäisille vastasyntyneille vasikoille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99)-adhesiinia vastaan $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.
* ELISA menetelmällä

Metyyli-parahydroksibentsoaatti $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vastasyntyneiden *E. coli* F5 (K99)-adhesiiniin liittyvän enterotoksikoosin aiheuttaman kuolleisuuden vähentäminen ensimmäisten elinpäivien aikana täydentämällä emän ternimaitoa.

5. VASTA-AIHEET

Ei mitään.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunnettu.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Alle 12 tunnin ikäiset vastasyntyneet vasikat.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus: 60 ml mieluiten 4 ensimmäisen elintunnin aikana mutta ei myöhemmin kuin 12 tuntia syntymän jälkeen

9. ANNOSTUSOHJEET

Antotapa: suun kautta. Anna valmiste sekoittamattomana tai maitoon tai maidonvastikkeeseen liuotettuna vasikan elämän 12 ensimmäisen tunnin aikana, mieluiten heti, kun se pystyy ja on halukas siihen. Jos vasikka ei suostu ottamaan valmistetta, se voidaan antaa suoraan suuhun tavallista ruiskua käyttäen. Vasikalle pitää antaa valmisteen lisäksi myös tavallista ternimaitoa. Koska ei ole erityistä tietoa siitä, että annos voidaan uusia turvallisesti, on suositeltavaa, että vasikalle annetaan valmistetta vain yksi annos.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

0 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Tuote on valmistettu ternimaidosta, jota on saatu lehmistä, jotka laiduntavat. Siksi siinä on E. coli F5 (K99) -bakteereiden vasta-aineiden lisäksi vasta-aineita myös muita organismeja vastaan, koska lehmät, joista ternimaito on saatu, on rokotettu tällaisia organismeja vastaan ja/tai altistettu sellaisille niiden elinympäristössä. Tämä tulee huomioida suunniteltaessa niiden vasikoiden rokotusohjelmaa, jotka ovat saaneet Locatim-valmistetta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tuote saattaa sisältää vasta-aineita BVD pesti-virusta vastaan.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen on havaittu aiheuttavan ohimenevää lämmönnousua ja hengityksen nopeatumista.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste täydentää normaalisti ternimaidossa olevia suojaavia ominaisuuksia *E. coli* F5 (K99) -adhesiinia vastaan.

Pakkauskoot: 1, 6, 12, 24 tai 48 60 ml:n pulloa.

Locatim valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Locatim valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.