

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

Koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA-metod

Hjälpämne

Metyl parahydroxibensoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Peroral lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Som ett tillägg till kolostrum från moderdjuret för att reducera risken för död orsakad av enterotoxins förknippad med *E. coli* F5 (K99) adhesin under de första levnadsdagarna.

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet framställs från naturligt kolostrum som erhållits från kor på betesmark. Förutom antikroppar mot *E. coli* F5 (K99) innehåller det också antikroppar mot andra organismer, som resultat av vaccinering och/eller på grund av att givarkorna exponerats för organismer i omgivningen. Detta bör vid planering av vaccinering av kalvar som ges Locatim.

4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet kan innehålla antikroppar mot bovint virusdiarré virus (BVD).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Produkten är inte avsedd för användning under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

60 ml administreras peroralt så snart som möjligt, helst inom de första 4 timmarna, men ej senare än 12 timmar efter födelsen.

Produkten ska ges utspädd, eller utspädd i mjölk eller mjölkersättningsmedel inom de första 12 timmarna efter kalvens födelse, helst så snart kalven är mottaglig. Om kalven är motvillig att inta produkten, kan den ges med en vanlig spruta placerad i munnen. Kalven måste ges annan normal kolostrum utöver denna produkt. Information som speciellt visar hur säkert det är att ge mer än en upprepad dos saknas varför endast en dos rekommenderas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Kortvariga effekter av förhöjd temperatur och andningstakt har observerats när läkemedlet ges i dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

0 dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Läkemedlet kompletterar de skyddande egenskaper mot E. coli F5 (K99) adhesin som normalt finns i kolostrum.

ATC vet kod: QI02AT01

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Förvara flaskan i ytterkartongen.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml typ III glasflasker, som är tillsluten med en polypropylenkork med polyetylenförslutning och avtagbar låsring.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Alla oförbrukade veterinärmedicinska produkter, eller avfall från sådana veterinärmedicinska produkter, skall kasseras enligt gällande lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FURSTENDÖMET LIECHTENSTEIN.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29/03/1999.
Datum för förnyat godkännande: 05/12/2008.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Locatim är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Locatim ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsssats

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FURSTENDÖMET LIECHTENSTEIN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla passiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot E. coli F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÄKEMEDELSFORM

Peroral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 C-8 C).
Förvara flaskan i ytterkartongen.
Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND
PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING**

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FURSTENDÖMET LIECHTENSTEIN.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

INTERNT TEKNISKT FALL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot E. coli F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÄKEMEDELFORM

Peroral lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

6 x 60 ml.

5. DJURSLAG

Neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2 C-8 C).
Förvara flaskan i ytterkartongen.
Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND
PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING**

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FURSTENDÖMET LIECHTENSTEIN.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKA

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot E. coli F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

60 ml.

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

60 ml administreras peroralt så snart som möjligt, helst inom de första 4 timmarna, men ej senare än 12 timmar efter födelsen.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dagar

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS I EES, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats :

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FURSTENDÖMET LIECHTENSTEIN.

2. VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Locatim oral lösning till neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot E. coli F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA-metod

Metylparahydroxibensoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDIKATION(ER)

Som ett tillägg till kolostrum från moderdjuret för att minska risken för död orsakad av enterotoxikos förknippad med E. coli F5 (K99) adhesin under de första livsdagarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Neonatala kalvar yngre än 12 timmar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

60 ml administreras peroralt så snart som möjligt, helst inom de första 4 timmarna, men ej senare än 12 timmar efter födelsen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ge produkten ren, eller utspädd i mjölk eller mjölkersättningsmedel inom de första 12 timmarna efter födelsen, så snart kalven är mottaglig. Om kalven är motvillig att inta produkten, kan den ges med en vanlig spruta placerad i munnen.

Kalven måste ges annan normal kolostrum utöver denna produkt.

Information som speciellt visar hur säkert det är att ge mer än en upprepad dos sakans, varför endast en dos rekommenderas.

10. KARENSTID(ER)

0 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras i kylskåp (2 C-8 C).

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Produkten framställs från naturligt kolostrum som erhållits från kor på betesmark. Förutom antikroppar mot E. coli F5 (K99) innehåller det därför också antikroppar mot andra organismer, som resultat av vaccinering och/eller på grund av att givarkorna utsatts för organismer i omgivningen. Detta bör hållas i minnet vid planering av vaccinering av kalvar som ges Locatim.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Denna produkt kan innehålla antikroppar mot BVD virus.

Dräktighet och digivning:

Produkten är inte avsedd att användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Locatim:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta immunologiska läkemedel ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående effekter av förhöjd temperatur och andningstakt har observerats när läkemedlet ges i dubbel dos.

Inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet kompletterar de skyddande egenskaper mot E. coli F5 (K99) adhesin som normalt finns i kolostrum.

Förpackningsstorlek: 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml flasker.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Locatim är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Locatim ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.