

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA Methode

Sonstiger Bestandteil

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Reduktion der Mortalität infolge Enterotoxämie durch *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in den ersten Lebenstagen als Ergänzung zum Kolostrum vom Muttertier.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird aus Kolostrum von Kühen hergestellt, die unter Feldbedingungen gehalten werden. Deshalb enthält es, als Folge von Impfungen und/oder der natürlichen Exposition der Spenderkühe, neben Antikörpern gegen *E. coli* F5 (K99) auch Antikörper gegen andere Erreger aus ihrer Umgebung.

Dies sollte bei der Planung von Vakzinationsprogrammen für Kälber, die Locatim erhalten, in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt kann Antikörper gegen BVD-virus enthalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Das Präparat ist nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Verabreichung von 60 ml so rasch als möglich, vorzugsweise in den ersten 4 Lebensstunden, aber nicht später als 12 Stunden nach der Geburt.

Die Lösung ist entweder unverdünnt, oder verdünnt mit Milch oder Milchaustauscher zu verabreichen, sobald das Kalb aufnahmefähig ist, jedoch innerhalb der ersten 12 Lebensstunden. Falls das Kalb die Aufnahme verweigert, kann das Produkt mittels einer Spritze direkt ins Maul gegeben werden.

Zusätzlich zu diesem Tierarzneimittel muss dem Kalb normales Kolostrum verabreicht werden.

Da keine Angaben zur Verträglichkeit von mehr als einer weiteren Behandlung vorliegen, wird empfohlen, Kälbern nur eine Einfachdosis zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Applikation einer doppelten Dosis wurde vorübergehend ein Anstieg der Körpertemperatur und der Atemfrequenz beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Produkt ergänzt die schützenden Eigenschaften des normalen Kolostrums gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine.

ATCvet-Code: QI02AT01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonpackung mit 1, 6, 12, 24 oder 48 Typ III Arzneiglasflaschen zu 60 ml, verschlossen mit einem Polypropylen Stopfen mit Polyethylen Versiegelung und einem ablösbaren Ringverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/03/1999
Datum der letzten Verlängerung: 05/12/2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Locatim kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Locatim herzustellen, einzuführen, zu

besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS
UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur passiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

2. WIRKSTOFF(E)

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

5. ZIELTIERART(EN)

Neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT (EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.
Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**INTERNES TECHNISCHES KARTON****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

2. WIRKSTOFF(E)

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 x 60 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT (EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere – Verschreibungspflichtig.
Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

60 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Orale Verabreichung von 60 ml so rasch als möglich, vorzugsweise in den ersten 4 Lebensstunden, aber nicht später als 12 Stunden nach der Geburt.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION :

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden

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

Zulassungsinhaber :

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

BIOKEMA EUROPE

Centre des Affaires des Lilas

77 Avenue des Lilas

64000 Pau

FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA Methode

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Reduktion der Mortalität infolge Enterotoxämie durch *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in den ersten Lebenstagen und in Ergänzung zum Kolostrum von der Kuh.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Neugeborene Kälber bis zum Alter von 12 Stunden.

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

Orale Verabreichung von 60 ml so rasch als möglich, vorzugsweise in den ersten 4 Lebensstunden, aber nicht später als 12 Stunden nach der Geburt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Lösung ist entweder unverdünnt, oder verdünnt mit Milch oder Milchaustauscher zu verabreichen, sobald das Kalb aufnahmefähig ist, jedoch innerhalb der ersten 12 Lebensstunden. Falls das Kalb die Aufnahme verweigert, kann das Produkt mittels einer Spritze direkt ins Maul gegeben werden.

Zusätzlich zu diesem Tierarzneimittel muss dem Kalb normales Kolostrum verabreicht werden. Da keine Angaben zur Verträglichkeit von mehr als einer weiteren Behandlung vorliegen, wird empfohlen, Kälbern nur eine Einfachdosis zu verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel wird aus Kolostrum von Kühen hergestellt, die unter Feldbedingungen gehalten werden. Deshalb enthält es, als Folge von Impfungen und/oder der natürlichen Exposition der Spenderkühe, neben Antikörpern gegen *E. coli* F5 (K99) auch Antikörper gegen andere Erreger aus ihrer Umgebung.

Dies sollte bei der Planung von Vakzinationsprogrammen für Kälber, die Locatim erhalten, in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Dieses Tierarzneimittel kann Antikörper gegen BVD-Pestivirus enthalten.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Präparat ist nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Applikation einer doppelten Dosis wurde vorübergehend ein Anstieg der Körpertemperatur und der Atemfrequenz beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt ergänzt die schützenden Eigenschaften des normalen Kolostrums gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine.

Packungsgrösse: 1, 6, 12, 24 oder 48 Flaschen zu 60 ml.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Locatim kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Locatim herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.