

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Locatim suukaudne lahus alla 12 tunni vanustele vasikatele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Kontsentreeritud veisepiimaseerum, mis sisaldab spetsiifilisi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid immunoglobuliine $G \geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$

* ELISA meetodil

Abiaine:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Vähem kui 12 tunni vanune vastsündinud vasikas

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

E. coli F5 (K99) adhesiiniga seotud enterotoksikoosist põhjustatud suremuse vähendamine esimestel elupäevadel, toetav vahend lisaks emasloomalt saadavale ternespiimale.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim on valmistatud välitingimustes peetud lehmadel kogutud ternespiimast. Seepärast sisaldab see vaktsineerimise ja/või doonorlehmade kokkupuute tõttu organismidega oma keskkonnas lisaks *E. coli* F5 (K99) vastastele antikehadele ka muude organismide vastaseid antikehi.

Locatimi saanud vasikatele vaktsineerimisprogrammi koostamisel tuleb seda arvesse võtta.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravim võib sisaldada veiste viirusdiarröa vastaseid antikehi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse ja laktatsiooniperioodil

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada 60 ml suu kaudu niipea kui võimalik, eelistatavalt esimese 4 tunni jooksul, kuid hiljemalt 12 tunni jooksul alates sünnist.

Ravimit tuleb manustada lahjendamata või piimas või piimaasendajas lahjendatult vasika esimese 12 elutunni jooksul, eelistatavalt niipea, kui ta on võimeline seda vastu võtma. Kui vasikas ei taha ravimit võtta, võib seda manustada suhu viidud tavalise süstlaga.

Lisaks ravimile peab vasikas saama muud tavalist ternespiima.

Mitme korduva annuse ohutust tõendavate andmete puudumisel on soovitatav anda vasikale vaid üks annus.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Preparaadi manustamisel topeltannuses on esinenud ajutist temperatuuri tõusu ja hingamissageduse suurenemist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Ravim täiendab tavalise ternespiima *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastu kaitsvaid omadusi.

ATC-vet kood: QI02AT01

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Hoida pudel välispakendis.

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp 1, 6, 12, 24 või 48 60 ml III tüüpi klaasist pudeliga, mis on suletud polüpropüleenkorgi, polüetüleenihendi ja eemaldatava kinnitusrõngaga.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikulele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29/03/1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05/12/2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Locatim tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Locatimi peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA<D> JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi(nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. JÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud passiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Locatim suukaudne lahus alla 12 tunni vanustele vasikatele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Kontsentreeritud veisepiimaseerum, mis sisaldab spetsiifilisi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid immuunglobuliine $G \geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS

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

5. LOOMALIIGID

Vähem kui 12 tunni vanune vastsündinud vasikas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keelujad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C – 8°C)

Hoida pudel välispakendis.

Mitte hoida s sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Saadetis {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEMINE TEHNILINE JUHTUM

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Locatim suukaudne lahus alla 12 tunni vanustele vasikatele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Kontsentreeritud veisepiimaseerum, mis sisaldab spetsiifilisi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid immuunglobuliine $G \geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. PAKENDI SUURUS

6 x 60 ml.

5. LOOMALIIGID

Vähem kui 12 tunni vanune vastsündinud vasikas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keelujad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C – 8°C)

Hoida pudel välispakendis.

Mitte hoida s sügavkülmas.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

PRANTSUSMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Saadetis {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

PUDEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Locatim suukaudne lahus alla 12 tunni vanustele vasikatele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Kontsentreeritud veisepiimaseerum, mis sisaldab spetsiifilisi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid immuunglobuliine $G \geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

60 ml.

4. MANUSTAMISTEE(D)

Manustada 60 ml suu kaudu niipea kui võimalik, eelistatavalt esimese 4 tunni jooksul, kuid hiljemalt 12 tunni jooksul alates sünnist.

5. KEELUAEG

Keelujad: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Saadetis {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Locatim suukaudne lahus vasikatele vanuses alla 12 elutunni.

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:
MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
PRANTSUSMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:
BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Locatim suukaudne lahus alla 12 tunni vanustele vasikatele.

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABI AINE(D)

Kontsentreeritud veisepiimaseerum, mis sisaldab spetsiifilisi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid immuunglobuliine $G \geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$
* ELISA meetodil

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lisaks emasloomalt saadavale ternespiimale *E. coli* F5 (K99) adhesiiniga seotud enterotoksikoosist põhjustatud suremuse vähendamiseks esimestel elupäevadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Vähem kui 12 tunni vanune vastsündinud vasikas

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada 60 ml suu kaudu niipea kui võimalik, eelistatavalt esimese 4 tunni jooksul, kuid hiljemalt 12 tunni jooksul alates sünnist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Ravimit tuleb manustada lahjendamata või piimas või piimaasendajas lahjendatult vasika esimese 12 elutunni jooksul, eelistatavalt niipea, kui ta on võimeline seda vastu võtma. Kui vasikas ei taha ravimit võtta, võib seda manustada suhu viidud tavalise süstlaga.

Lisaks ravimile peab vasikas saama tavalist ternespiima.

Mitme korduva annuse ohutust tõendavate andmete puudumisel on soovitatav anda vasikale vaid üks annus.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Hoida pudel välispakendis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Ravim on valmistatud välitingimustes peetud lehmadel kogutud ternespiimast. Seepärast sisaldab see vaktsineerimise ja/või doonorlehmade kokkupuute tõttu keskkonna mikroorganismidega lisaks *E. coli* F5 (K99) vastastele antikehadele ka muude mikroorganismide vastaseid antikehi. Locatimi saanud vasikatele vaktsineerimisprogrammi koostamisel tuleb seda arvesse võtta.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravim võib sisaldada veiste viirusdiarröa vastaseid antikehi.

Tiinus ja laktatsioon:

Ravim ei ole ette nähtud kasutamiseks tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Preparaadi manustamisel topeltannuses on esinenud ajutist temperatuuri tõusu ja hingamissageduse suurenemist.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ravim täiendab tavalise ternespiima kaitsvaid omadusi *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastu.

Pakendi suurus: 1, 6, 12, 24 või 48 60 ml pudelit.

Locatim tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Locatimi peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole