

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Skoncentrowane immunoglobuliny siarowe bydła, zawierające specyficzne dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) przeciwciała IgG o mianie $\geq 2,8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* miano określone metodą ELISA

Substancja pomocnicza :

Metyloparahydroksybenzoesan $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Nowonarodzone cielęta – przed upływem 12 godzin od chwili narodzin.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Obniżanie, występującej w pierwszych dniach życia śmiertelności cieląt, na skutek enterotoksemii, wywoływanej przez adhezyjny czynnik fimbrialny *E.coli* F5 (K99). Preparat stosuje się jako suplement siary matki.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowych gatunków zwierząt

Preparat jest produkowany z siary pobranej od krów trzymanyh w warunkach terenowych. W rezultacie, oprócz przeciwciał dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) zawierać może przeciwciała dla innych czynników lub mikroorganizmów, co może być wynikiem szczepienia i/lub ekspozycji krów-dawców na czynniki środowiskowe. Należy zatem zwrócić na to uwagę planując programy szczepień cieląt, u których podawano Locatim.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt może zawierać przeciwciała przeciwko wirusowi BVD.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie są znane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkę 60 ml podawać doustnie tak wcześnie, jak to możliwe, najlepiej w ciągu pierwszych 4 godzin, jednak nie później niż do 12 godzin od momentu narodzin.

Produkt może być podawany nie rozcieńczony, bądź rozcieńczony w mleku lub w preparacie mlekozastępczym w ciągu pierwszych 12 godzin życia cielęcia, najlepiej jednak już w momencie wystąpienia odruchu ssania. Jeśli cielę niechętnie przyjmuje produkt to można go podać doustnie, przy pomocy strzykawki.

Cielętom, którym podano preparat, należy bezwzględnie zapewnić dostęp do normalnej siary matki. Ze względu na brak wystarczających danych nad bezpieczeństwem wielokrotnego podawania pojedynczej dawki, zaleca się jedynie jednokrotne podanie jednej dawki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania podwójnej dawki produktu, obserwowano przejściowe reakcje uboczne, takie jak wzrost temperatury ciała oraz wzrost liczby oddechów.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Produkt stanowi uzupełnienie dla właściwości ochronnych konwencjonalnej siary matki w stosunku do adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E. coli* F5 (K99).

Kod ACTvet: QI02AT01

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metyloparahydroksybenzoesan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1, 6, 12, 24 lub 48 szklane butelki typ III o pojemności 60 ml, opatrzone polipropylenowym korkiem z polietylenową plombą oraz odczepianym pierścieniem zabezpieczającym, umieszczona w kartonowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 29/03/1999.

Data przedłużenia pozwolenia 05/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Locatim jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Locatim musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia biernej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skoncentrowane immunoglobuliny siarowe bydła, w tym specyficzne dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) przeciwciała IgG o mianie $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Nowonarodzone cielęta – przed upływem 12 godzin od chwili narodzin.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMINWAŻNOŚCI SERII

Terminważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**WEWNĘTRZNA SPRAWA TECHNICZNA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNECH

Skoncentrowane immunoglobuliny siarowe bydła, w tym specyficzne dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) przeciwciała IgG o mianie $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

6 x 60 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Nowonarodzone cielęta – przed upływem 12 godzin od chwili narodzin.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMINWAŻNOŚCI SERII

Terminważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Skoncentrowane immunoglobuliny siarowe bydła, w tym specyficzne dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) przeciwciała IgG o mianie $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

60 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Dawkę 60 ml podawać doustnie tak wcześnie, jak to możliwe, najlepiej w ciągu pierwszych 4 godzin, jednak nie później niż do 12 godzin od momentu narodzin.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Locatim roztwór doustny dla nowonarodzonych cieląt w wieku poniżej 12 godzin życia

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Skoncentrowane immunoglobuliny siarowe bydła, w tym specyficzne dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) przeciwciała IgG o mianie $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* miano określone metodą ELISA

Metyloparahydroksybenzoesan $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Obniżanie, występującej w pierwszych dniach życia śmiertelności cieląt, na skutek enterotoksemii, wywoływanej przez adhezyjny czynnik fimbrialny *E.coli* F5 (K99). Preparat stosuje się jako suplement siary matki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Nowonarodzone cielęta – przed upłynięciem 12 godzin od chwili narodzin.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkę 60 ml podawać doustnie tak wcześnie, jak to możliwe, najlepiej w ciągu pierwszych 4 godzin, jednak nie później niż do 12 godzin od momentu narodzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt może być podawany nierozcieńczony, bądź rozcieńczony w mleku lub w preparacie mlekozastępczym w ciągu pierwszych 12 godzin życia cielęcia, najlepiej jednak już w momencie wystąpienia odruchu ssania. Jeśli cielę niechętnie przyjmuje produkt to można go podać doustnie, przy pomocy strzykawki.

Cielętom, którym podano preparat, należy bezwzględnie zapewnić dostęp do normalnej siary matki. Ze względu na brak wystarczających danych nad bezpieczeństwem wielokrotnego podawania pojedynczej dawki, zaleca się jedynie jednokrotne podanie jednej dawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Preparat jest produkowany z siary pobranej od krów trzymanyh w warunkach terenowych. W rezultacie, oprócz przeciwciał dla adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E.coli* F5 (K99) zawierać może przeciwciała dla innych czynników lub mikroorganizmów, co może być wynikiem szczepienia i/lub ekspozycji krów-dawców na czynniki środowiskowe. Należy zatem zwrócić na to uwagę planując programy szczepień cieląt, u których podawano preparat Locatim.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Produkt może zawierać przeciwciała przeciwko wirusowi BVD.

Ciąża, laktacja:

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku podania podwójnej dawki produktu, obserwowano przejściowe reakcje uboczne, takie jak wzrost temperatury ciała oraz wzrost liczby oddechów.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt stanowi uzupełnienie właściwości ochronnych konwencjonalnej siary matki w stosunku do adhezyjnego czynnika fimbrialnego *E. coli* F5 (K99).

Wielkość opakowania: 1, 6, 12, 24 lub 48 butelki 60 ml.

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Locatim jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Locatim musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.