

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Goveji koncentrirani laktoserum vsebuje specifične imunoglobuline G proti adhezinu *E. coli* $\geq 2.8^*$ log₁₀/ml.

* z metodo ELISA

Pomožna snov:

Metilparahidroksibenzoat ≤ 0.8 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zmanjšanje stopnje umrljivosti zaradi enterotoksičnosti, ki jo povzroča adhezin *E. coli* F5 (K99) v prvih dneh po telitvi kot dodatek kolostrumu.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo je proizvedeno iz kolostruma krav, ki se vzrejajo v terenskih pogojih. Poleg protiteles proti *E. coli* F5 (K99) lahko posledično vsebuje tudi protitelesa na druge organizme, kar je posledica cepljenja ali/in izpostavljenja donorskih krav organizmom v njihovem okolju. Dejstvo je potrebno upoštevati pri načrtovanju programa zaščitnih cepljenj za teleta, ki so prejela Locatim.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo lahko vsebuje protitelesa proti virusu goveje virusne diareje (BVD).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znane.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Zdravilo ni namenjeno za uporabo v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo čimprej peroralno v odmerku 60 ml, najbolje prve štiri ure in ne kasneje kot 12 ur po telitvi.

Zdravilo dajemo nerazredčeno ali razredčeno z mlekom ali mlečnim nadomestkom v prvih 12 urah po rojstvu. V kolikor tele zavrača zdravilo, lahko dajemo tekočino peroralno s pomočjo običajne brizge. Teletu dajemo poleg zdravila še običajni kolostrum.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti večkratnega dajanja zdravila priporočamo, da teleta dobijo le en odmerek zdravila.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dvojni odmerek zdravila lahko prehodno povzroči povečanje telesne temperature in pohitreno dihanje.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Zdravilo dopolnjuje zaščitno vlogo normalnega kolostruma proti adhezinu *E. coli* F5 (K99).

Oznaka ATCvet: QI02AT01

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Metilparahidroksibenzoat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Stekleničko shranjujte v zunanji ovojnini.
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla 1, 6, 12, 24 ali 48 60 ml stekleničko iz stekla tipa III, ki je zaprta s polipropilenskim zamaškom in polietilenskim čepom s snemljivim zapornim prstanom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
KNEŽEVINA LIHTENŠTAJN

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29/03/1999.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 05/12/2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba Locatim je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Locatim, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitev serije

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
KNEŽEVINA LIHTENŠTAJN

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju pasivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Goveji koncentrirani laktoserum vsebuje specifične imunoglobuline G proti adhezinu E. coli 28 log₁₀/ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C) .
Stekleničko shranjujte v zunanji ovojnini.
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
KNEŽEVINA LIHTENŠTAJN

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

lot {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJI TEHNIČNI PRIMER

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Goveji koncentrirani laktoserum vsebuje specifične imunoglobuline G proti adhezinu E. coli 28 log₁₀/ml.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

6 x 60 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C) .
Stekleničko shranjujte v zunanji ovojnini.
Ne shranjujte v zamrzovalniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana v na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
KNEŽEVINA LIHTENŠTAJN

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENIČKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Goveji koncentrirani laktoserum vsebuje specifične imunoglobuline G proti adhezinu E. coli ≥ 2.8 log₁₀/ml.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

60 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo dajemo čimprej peroralno v odmerku 60 ml, najbolje prve štiri ure in ne kasneje kot 12 ur po telitvi.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

lot {številk}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
KNEŽEVINA LIHTENŠTAJN

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Locatim peroralna raztopina za novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

Goveji koncentrirani laktoserum vsebuje specifične imunoglobuline G proti adhezinu *E. coli* $\geq 2.8^*$ $\log_{10}/\text{ml}$.

* z metodo ELISA

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

4. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje stopnje umrljivosti zaradi enterotoksičnosti, ki jo povzroča adhezin *E. coli* F5 (K99) v prvih dneh po telitvi kot dodatek kolostrumu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znane.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Novorojena teleta v starosti manj kot 12 ur.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo dajemo čimprej peroralno v odmerku 60 ml, najbolje prve štiri ure in ne kasneje kot 12 ur po telitvi.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo dajemo nerazredčeno ali razredčeno z mlekom ali mlečnim nadomestkom v prvih 12 urah po telitvi. Če tele zavrača zdravilo, lahko dajemo tekočino peroralno s pomočjo običajne brizge.

Teletu dajemo poleg zdravila še običajni kolostrum.

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti večkratnega dajanja zdravila priporočamo, da teleta dobijo le en odmerek zdravila.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 C – 8 C).

Stekleničko shranjujte tesno zaprt.

Ne shranjujte v zamrzovalniku.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Zdravilo je proizvedeno iz kolostruma krav, ki se vzrejajo v terenskih pogojih. Poleg protiteles proti *E. coli* F5 (K99) lahko posledično vsebuje tudi protitelesa proti drugim organizmom, kar je posledica cepljenja ali/in izpostavljenosti donorskih krav organizmom v njihovem okolju. To moramo upoštevati pri načrtovanju programa zaščitnih cepljenj za teleta, ki so prejela Locatim.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo lahko vsebuje protitelesa proti virusu goveje virusne diareje (BVD).

Brejost ali laktacija:

Zdravilo ni namenjeno za uporabo v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega imunološkega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega imunološkega zdravila pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dvojni odmerek zdravila lahko prehodno povzroči povečanje telesne temperature in pohitreno dihanje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo dopolnjuje zaščitno vlogo normalnega kolostruma proti adhezinu *E. coli* F5 (K99).

Pakiranje: 1, 6, 12, 24 ali 48 60ml steklenička.

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba Locatim je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Locatim, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.