

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim Plus, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Totale immunoglobulinen :

IgG (IgG1, IgG2), IgM, IgA waaronder aspecifieke versterkende gammaglobulinen en anticoli gammaglobulinen 10 g

Gemiddeld gehalte van de serotypes

O78, O115, O15 1/5.000

O86, O117 1/3.000

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Runderen (Pasgeboren kalveren)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Passieve immunisatie tegen colisepsis van pasgeboren kalveren.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden kan een anafylactische reactie optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is niet bedoeld voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Locatim Plus niet samen met andere vaccins of sera gebruiken in dezelfde spuit.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Zo snel mogelijk na de geboorte van het kalf ingrijpen (binnen de eerste levensuren bij vermoeden van een sterk pathogene colibacillose). Naargelang het geval, de behandeling herhalen na 8 à 14 dagen. Locatim Plus moet intramusculair ingespoten worden.

1. Kalveren van niet-gevaccineerde koeien (ca. 6 ml per 10 kg lichaamsgewicht)

- a) normale gevallen: 20-30 ml
- b) sterk virulente colibacillen septicemie; algemene versterking van de veiligheidsmarge van de behandeling: 35-40 ml

2. Kalveren van gevaccineerde koeien: versterking van de immuniteit: 10-20 ml

Behandeling:

Onderhoudsbehandeling van de colibacillen septicemie dosis per kg levend gewicht: 0,5-2 ml

De hoge doses worden verdeeld over diverse plaatsen ingespoten. Anderzijds mogen ze ook verdeeld worden over twee opeenvolgende dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In onderzoeken naar overdosering werden milde en kortstondige voorbijgaande hyperthermie, apathie en lichte lokale zwelling op de injectieplaats waargenomen. Alle bijwerkingen verdwenen spontaan binnen 24 uur na injectie.

4.11 Wachtermijn

Orgaan(vlees): Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antisera, immunoglobulinepreparaten en antitoxines

ATCvet-code: QI99AM

De specifieke antilichaam-gammaglobulinen vertonen reeds bij zeer lage concentratie een activiteit tegen kiemen van het overeenkomende serotype.

Hun gehalte in Locatim Plus wordt zeer strikt gecontroleerd via immunologische weg in vitro en in vivo bij de muis voor de meest voorkomende serotypes, die individueel erkend worden als de werkelijke infectieuze agenten van colisepsis bij kalveren (O78, O115, O15 waarbij het K-antigeen behouden bleef). De muizen moeten beschermd worden tegen verscheidene LD50 van de virulente antigenen, behorend tot de desbetreffende serotypes. De werkzaamheid van Locatim Plus tegen het serotype E. coli O78 (K80) is aangetoond in een challenge-onderzoek. Voor de andere serotypen is de aanwezigheid van neutraliserende antilichamen aangetoond na parenterale toediening van Locatim Plus.

De versterkende gammaglobulinen laten Locatim Plus toe om een eventuele agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie van het pasgeboren kalf aan te vullen en geven aan dit preparaat een brede preventieve werking tegen neonatale infecties veroorzaakt door specifieke kiemen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fenol

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine, glazen fles van 100 ml met doordrukstop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V112673

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20/04/1979

Datum van laatste verlenging: 17/12/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/05/2022

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT