

BIJSLUITER**Locatim Plus, oplossing voor injectie voor pasgeboren kalveren****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer – Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim Plus, oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Locatim Plus bevat per 100 ml:

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

Hulpstoffen: Fenol 0,4%, Water voor injecties

4. INDICATIE(S)

Passieve immunisatie tegen coliseptis van pasgeboren kalveren.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen (Pasgeboren kalveren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Orgaan(vlees): Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Dracht en lactatie:

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

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen

dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V112673

Bruine, glazen fles van 100 ml met doordrukstop.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.