

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99) $\geq 2,8 \cdot 10^8$ /ml.

* ELISA metóda

Pomocné látky:

Metylparaben $\leq 0,8$ mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Doplňok kolostra matiek na redukcii mortality spôsobenej enterotoxikózou spojenou s *E. coli* adhezínom F5 (K99) v prvých dňoch života.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je vyrobený z kolostra získaného od kráv držaných v terénnych podmienkach. Z toho dôvodu obsahuje okrem protilátok proti *E. coli* F5 (K99) tiež protilátky proti iným mikroorganizmom, ako následok vakcinácie a/alebo vystavenia dŕkŕm mikroorganizmom v ich prostredí. Toto by malo byť zohľadnené pri plánovaní vakcinačných programov teliat, ktoré dostávajú Locatim.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže obsahovať protilátky proti vírusu BVD.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať orálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

Liek má byť podaný nezriedený alebo zriedený v mlieku alebo v mliečnej náhražke v prvých 12 hodinách života teľaťa, najlepšie čo najskôr ako môže byť prijatý. Pokiaľ ho teľa odmieta prijať, liek môže byť podaný primeranou striekačkou do úst.

Okrem lieku musí byť teľaťu poskytnuté ďalšie normálne kolostrum.

Z dôvodu nedostatku informácií špecificky demonštrujúcich bezpečnosť podania viac ako jednej opakovanej dávky je odporúčané aby teľatá dostali len jednu dávku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty a zrýchlenie dýchania.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Liek dopĺňa ochranné vlastnosti normálneho kolostra proti *E. coli* adhezínu F5 (K99).

ATC vet kód: QI02AT01

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lepenková škatuľka s 1, 6, 12, 24 alebo 48 60 ml sklenenou fľašou typ III uzavretou polypropylénovou zátkou s polyetylénovým uzáverom a odnímateľným kruhovým zabezpečením.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCUZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29/03/1999

Dátum posledného predĺženia: 05/12/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Locatim môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Locatim, sa musí poradiť s príslušným

orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názova adresa výrobcu biologickej účinnej látky (látok)

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

Názova adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie pasívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}$ /ml.

Metylparaben $\leq 0,8$ mg/ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml.

6 x 60 ml

12 x 60 ml

24 x 60 ml

48 x 60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Liekovky uchovávať v škatuli.
Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCUZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/99/011/001
EU/2/99/011/002
EU/2/99/011/003
EU/2/99/011/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. sarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

INTERNÝ TECHNICKÝ PRÍPAD

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}$ /ml.

Metylparaben $\leq 0,8$ mg/ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 60 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCUZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. sarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)
--

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99) $\geq 2,8 \log_{10}$ /ml.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

60 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať perorálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCUZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :
BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCUZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99) $\geq 2,8 \cdot \log_{10}$ /ml.

* ELISA metóda

Metylparaben $\leq 0,8$ mg/ml.

4. INDIKÁCIA(-E)

Doplnok kolostra matiek na redukciu mortality spôsobenej enterotoxikózou spojenou s *E. coli* adhezínom F5 (K99) v prvých dňoch života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať perorálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek má byť podaný nezriedený alebo zriedený v mlieku alebo v mliečnej náhražke v prvých 12 hodinách života teľaťa, najlepšie čo najskôr ako môže byť prijatý. Pokiaľ ho teľa odmieta prijať, liek môže byť podaný primeranou striekačkou do úst.

Okrem lieku musí byť teľaťu poskytnuté ďalšie normálne kolostrum.

Z dôvodu nedostatku informácií špecificky demonštrujúcich bezpečnosť podania viac ako jednej opakovanej dávky je odporúčané, aby teľatá dostali len jednu dávku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek je vyrobený z kolostra získaného od kráv držaných v terénnych podmienkach. Z toho dôvodu obsahuje okrem protilátok proti *E. coli* F5 (K99) tiež protilátky proti iným mikroorganizmom, ako následok vakcinácie a/alebo vystavenia dŕkyn mikroorganizmom v ich prostredí. Toto by malo byť zohľadnené pri plánovaní vakcinačných programov teliat, ktorým bol aplikovaný Locatim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek môže obsahovať protilátky proti vírusu BVD.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty a zrýchlenie dýchania.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek dopĺňa ochranné vlastnosti normálneho kolostra proti *E. coli* adhezínu F5 (K99).

Veľkosť balenia: 1, 6, 12, 24 alebo 48 liekovka 60 ml.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Locatim môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Locatim, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.