

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2,8 \times \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA-metode

Hjelpestoff

Metyl parahydroksybenzoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Reduksjon av mortalitet forårsaket av enterotoksikose assosiert med *E. coli* F5 (K99) adhesin i løpet de første levedagene, som et supplement til råmelk.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Produktet produseres av råmelk fra kyr i feltbesetninger. Dette fører til at det, i tillegg til antistoffer mot *E. coli* F5 (K99), også inneholder antistoffer mot andre organismer, som et resultat av donorkyrnes vaksinasjon og/eller eksponering for organismer i miljøet.

Man bør ha dette i tankene ved planlegging av vaksinasjonsprogrammer for kalver som mottar Locatim.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette produktet kan inneholde antistoffer mot BVD-virus.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Produktet er ikke ment for bruk under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral administrering av 60 ml så snart som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, men ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

Produktet skal administreres ublandet eller utrørt i melk eller melkeerstatning i løpet av de første 12 timene i kalvens liv, fortrinnsvis så tidlig som mulig. Hvis kalven ikke vil ta produktet, kan det administreres med en vanlig sprøyte i munnen.

Kalven må få vanlig råmelk i tillegg til produktet.

I mangel på informasjon som spesifikt viser at det er sikkert å gi mer enn en gjentatt dose, anbefales det at kalvene kun doseres en gang.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Forbigående reaksjoner som temperaturøkning og økt respirasjonshastighet har blitt registrert når produktet administreres i dobbel dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Produktet supplerer vanlig råmelks beskyttende egenskaper mot *E. coli* F5 (K99) adhesin.

ATC vet.-kode: QI02AT01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metyl parahydroksybenzoat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Oppbevar flaske i ytteremballasjen.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Esken med 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml type III glassflasker lukket med polypropylenlukning med forsegling og avtagbar låsering.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/03/1999.
Dato for siste fornyelse: 05/12/2008.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTELEVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Locatim kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Locatim skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til innehaver(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle passiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

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

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Oppbevar flaske i ytteremballasjen.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr – Reseptpliktig

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

INTERN TEKNISK SAK

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LEGEMIDDELFORM

Oral oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

6 x 60 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar flaske i ytteremballasjen.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr – Reseptpliktig

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FLASKE****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

60 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral administrering av 60 ml så raskt som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, og ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2,8 \times \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA-metode

Metyl parahydroksybenzoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av mortalitet forårsaket av enterotoksikose assosiert med *E. coli* F5 (K99) adhesin i løpet de første levedagene, som et supplement til råmelk.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Oral administrering av 60 ml så snart som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, men ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Produktet skal administreres ublandet eller utrørt i melk eller melkeerstatning i løpet av de første 12 timene i kalvens liv, fortrinnsvis så tidlig som mulig. Hvis kalven ikke vil ta produktet, kan det administreres med en vanlig sprøyte i munnen.

Kalven må få vanlig råmelk i tillegg til produktet.

I mangel på informasjon som spesifikt viser at det er sikkert å gi mer enn en gjentatt dose, anbefales det at kalvene kun doseres en gang.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar flaske i ytteremballasjen.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Produktet produseres av råmelk fra kyr i feltbesetninger. Dette fører til at det, i tillegg til antistoffer mot *E. coli* F5 (K99), også inneholder antistoffer mot andre organismer, som et resultat av donorkyrnes vaksinasjon og/eller eksponering for organismer i miljøet. Man bør ha dette i tankene ved planlegging av vaksinasjonsprogrammer for kalver som mottar Locatim.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dette produktet kan inneholde antistoffer mot BVD-virus.

Drektighet og diegiving:

Produktet er ikke ment for bruk under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Forbigående reaksjoner som temperaturøkning og økt respirasjonshastighet har blitt registrert når produktet administreres i dobbel dose.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Produktet supplerer vanlig råmelks beskyttende egenskaper mot *E. coli* F5 (K99) adhesin.

Pakningsstørrelse: 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml flasker.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Locatim kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Locatim skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.