

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMENY NEVE

Locatim belsőleges oldat 12 óránál fiatalabb újszülött borjak részére.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

*E. coli* F5 (K99) adhezin elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .

\* ELISA módszer

### Segédanyag:

Metil-parahidroxibenzoát  $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$ .

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Orális oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Újszülött borjak 12 óránál fiatalabb korban

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az *E. coli* F5 (K99) adhezin okozta enterotoxikosis miatti mortalitás csökkentése az első napon adott kolosztrum kiegészítéseként.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek..

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A készítményt gyakorlati körülmények között tartott tehenekből gyűjtött kolosztrumból készítik. Ennek következtében az *E. coli* F5 (K99) adhezin elleni ellenanyagok mellett egyéb szervezetek elleni ellenanyagokat tartalmazhat, amelyeket a donor tehenek vakcinázás, vagy a környezet terheléséből adódóan vehetnek fel.

Mindezt a Locatimet kapó borjak vakcinázási programjának tervezésénél figyelembe kell venni.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény BVD vírus elleni ellenanyagot tartalmazhat.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismeretesek.

#### **4.7 Vemhesség, vagy laktáció idején történő alkalmazás**

Alkalmazása vemhesség, laktáció alatt nem javallott.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ ezen készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejűalkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezért más állatgyógyászati készítményekkel ugyanazon a napon vagy más időpontokban való együtt alkalmazásáról mindig az adott eset egyedi megítélése alapján szükséges dönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

60 ml szájon át adva a lehető leghamarabb, az élet első négy órájában, de nem később mint a születés után 12 órával.

A készítményt tehéntejben, illetve tejpótló tápszerben hígítva kell adni a borjú születése után 12 órán belül, lehetőleg azonnal, amint az állat felvenni képes. Ha a borjú visszautasítja a készítmény felvételét, beadható az állat szájába helyezett fecskendő segítségével.

A borjúnak a készítmény mellett normál kolosztrumot is kell adni.

A több mint egyszeri ismételt adag ártalmatlansága specifikus kimutatása hiányában ajánlatos a borjakat csak egyszeri adaggal kezelni.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Kétszeres adag beadása esetén átmeneti hőmérséklet emelkedés és szapora légzés tapasztalható.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

A készítmény kiegészíti a normál kolosztrum *E. coli* F5 (K99) adhezin elleni védő hatását.

Állatgyógyászati ATC kód: QI02AT01

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Metil-parahidroxibenzoát

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

A gyógyszer üveg a külső csomagolásban tartandó.

Nem fagyasztható.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1, 6, 12, 24 vagy 48 db 60 ml III típusú üveg polipropilén dugóval polietilén kupakkal és levehető zárógyűrűvel zárva kartondobozban.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítményfelhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/03/1999

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 05.12.2008

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGALATANAK DATUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A(z) Locatim gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinnek, aki a(z) Locatim gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam

illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdene.

## **II. MELLÉKLET**

- A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit passzív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ 1 X 60 ML**  
**DOBOZ 6 X 60 ML**  
**DOBOZ 12 X 60 ML**  
**DOBOZ 24 X 60 ML**  
**DOBOZ 48 X 60 ML**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Locatim belsőleges oldat 12 óránál fiatalabb újszülött borjak részére.

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

*E. coli* F5 (K99) adhezin elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Orális oldat.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

12 óránál fiatalabb újszülött borjak.

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmезés-egészségügyi várakozási idő : nulla nap.

### 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
A gyógyszer üveg a külső csomagolásban tartandó.  
Nem fagyasztható.

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A(z) Locatim, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BELSŐ MŰSZAKI ÜGY****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Locatim belsőleges oldat 12 óránál fiatalabb újszülött borjak részére.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

*E. coli* F5 (K99) adhezin elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Orális oldat.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

6 x 60 ml.

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

12 óránál fiatalabb újszülött borjak.

**6. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő : nulla nap.

**9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
A gyógyszer üveg a külső csomagolásban tartandó.  
Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A(z) Locatim, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Locatim belsőleges oldat 12 órásnál fiatalabb újszülött borjak részére.

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

*E. coli* F5 (K99) adhezin elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

60 ml.

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

60 ml szájon át adva a lehető leghamarabb, leginkább az élet első négy órájában, de nem később mint a születés után 12 órával.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő : nulla nap.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Locatim belsőleges oldat 12 órásnál fiatalabb újszülött borjak részére.

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LIECHTENSTEINI HERCEGSÉG

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Locatim belsőleges oldat 12 órásnál fiatalabb újszülött borjak részére.

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

*E. coli* F5 (K99) adhezin elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .

\* ELISA módszer

Metil-parahidroxibenzoát  $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$ .

### **4. JAVALLAT(OK)**

Az *E. coli* F5 (K99) adhezin okozta enterotoxikosis okozta elhullás csökkentése az élet első napjaiban, a kolosztrum kiegészítéseként.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem ismeretesek.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

Nem ismeretesek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

### **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

12 órásnál fiatalabb újszülött borjak

### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

60 ml szájon át adva a lehető leghamarabb, leginkább az élet első négy órájában, de nem később mint a születés után 12 órával.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓJAVASLAT**

A készítményt önmagában, illetve tehéntejben vagy tejpótló tápszerben hígítva kell adni a borjú születése után 12 órán belül, lehetőleg azonnal, amint az állat felvenni képes. Ha a borjú visszautasítja a készítmény felvételét, beadható az állat szájába helyezett fecskendő segítségével.

A borjúnak a készítmény mellett normál kolosztrumot is kell adni.

Nem áll rendelkezésre adat az ismételt adagolás ártalmatlanságának bizonyítására, ezért ajánlatos a borjakat csak egyszeri adaggal kezelni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

A gyógyszer üveg a külső csomagolásban tartandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítményt gyakorlati körülmények között tartott tehenekből gyűjtött kolosztrumból készítik. Ennek következtében az E. coli F5 (K99) adhezin elleni ellenanyagok mellett egyéb szervezetek elleni ellenanyagokat tartalmazhat, amelyekre a donor tehének vakcinázás, vagy a környezet terheléséből adódóan tehetnek szert. Mindezt a Locatimet kapó borjak vakcinázási programjának tervezésénél figyelembe kell venni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény BVD vírus elleni ellenanyagot tartalmazhat.

Vemhesség, laktáció:

Alkalmazása vemhesség, laktáció alatt nem javallott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen készítmény más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. Ezért más állatgyógyászati készítményekkel ugyanazon a napon vagy más időpontokban való együtt alkalmazásáról mindig az adott eset egyedi megítélése alapján szükséges dönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres adag beadása esetén átmeneti hőmérséklet emelkedés és szapora légzés tapasztalható.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A készítmény kiegészíti a normál kolosztrum *E. coli* F5 (K99) adhezin elleni védő hatását.  
Állatgyógyászati

Kiszerezési egységek: 1, 6, 12, 24 vagy 48 60 ml üveg.

A(z) Locatim gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a(z) Locatim gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.