

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Locatim soluție de uz oral pentru viței nou născuți, în primele 12 ore de viață.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă (substanțe active):

Lactoser bovin concentrat, conținând imunoglobuline G specifice împotriva adezinei F5 (K99) a *E. Coli*, $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* prin metoda ELISA

Excipient:

Metil parahidroxibenzoat ≤ 0.8 mg/ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței nou-născuți, cu vârste mai mici de 12 ore.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Reducerea mortalității cauzată de enterotoxicitatea asociată cu adezina F5 (K99) a *E. coli*, în primele zile de viață, ca supliment la colostrul provenit de la femela care alăptează.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru specia țintă

Acest produs este fabricat din colostru colectat de la vaci crescute în mediu natural.

Prin urmare, în plus față de anticorpii împotriva adezinei F5 (K99) a *E. coli*, el poate conține și anticorpi împotriva altor organisme, ca rezultat al vaccinării și/sau expunerii vacilor donatoare la diverse organisme din mediu.

Acest lucru trebuie avut în vedere la stabilirea schemelor de vaccinare pentru viței care au primit Locatim.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest produs poate conține anticorpi împotriva virusului BVD.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul nu este destinat utilizării în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produsului medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vor fi administrați 60 ml de produs cât mai curând posibil, de preferință în primele 4 ore, și nu mai târziu de 12 ore după naștere.

Produsul trebuie administrat ca atare sau diluat cu lapte sau înlocuitor de lapte, în primele 12 ore de viață, de preferință imediat ce vițelul nou-născut este receptiv. Dacă vițelul nou-născut opune rezistență la administrarea produsului, acesta poate fi administrat cu ajutorul unei seringi obișnuite, plasate în gură.

Vițelul trebuie să primească colostru normal, în plus față de produs.

În lipsa informațiilor specifice privind siguranța administrării a mai mult de o doză repetată, se recomandă ca vițelii nou-născuți să primească o singură doză de produs.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Au fost observate efecte tranzitorii de creștere a temperaturii corporale și frecvenței respiratorii în cazul administrării unei doze duble de produs.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Produsul asigură o suplimentare a proprietăților colostrului normal, de protecție împotriva adезinei F5 (K99) a *E. Coli*.

Codul veterinar ATC: QI02AT01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metil parahidroxibenzoat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra în flacoane în ambalajul secundar.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând 1, 6, 12, 24 sau 48 flacoane de 60 ml din sticlă de tip III, cu dop de polipropilenă prevăzut cu un sigiliu de polietilenă și un inel de blocare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPATUL LIECHTENSTEIN

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 29/03/1999

Data ultimei reinnoiri: 05/12/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Locatim este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Locatim trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPATUL LIECHTENSTEIN

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate pasivă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Locatim soluție de uz oral pentru vițeei nou născuți, în primele 12 ore de viață.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lactoser bovin concentrat, conținând imunoglobuline G specifice împotriva adezinei F5 (K99) a *E. Coli*, $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Vițeei nou-născuți, cu vârste mai mici de 12 ore.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se păstra în flacoane în ambalajul secundar.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPATUL LIECHTENSTEIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CAZ TEHNIC INTERN

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Locatim soluție de uz oral pentru vițeii nou născuți, în primele 12 ore de viață.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lactoser bovin concentrat, conținând imunoglobuline G specifice împotriva adezinei F5 (K99) a *E. Coli*, $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 60 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Vițeii nou-născuți, cu vârste mai mici de 12 ore.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A se păstra în flacoane în ambalajul secundar.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPATUL LIECHTENSTEIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Locatim soluție de uz oral pentru vițeei nou născuți, în primele 12 ore de viață.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Lactoser bovin concentrat, conținând imunoglobuline G specifice împotriva adezinei F5 (K99) a *E. Coli*, $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

60 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vor fi administrați 60 ml de produs cât mai curând posibil, de preferință în primele 4 ore, dar nu mai târziu de 12 ore după naștere.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Locatim soluție de uz oral pentru vițeei nou născuți, în primele 12 ore de viață.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPATUL LIECHTENSTEIN

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Locatim soluție de uz oral pentru vițeei nou născuți, în primele 12 ore de viață.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Lactoser bovin concentrat, conținând imunoglobuline G specifice împotriva adezinei F5 (K99) a *E. Coli*, $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* prin metoda ELISA

Metil parahidroxibenzoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea mortalității cauzată de enterotoxicitatea asociată cu adezina F5 (K99) a *E. coli*, în primele zile de viață, ca supliment la colostrul provenit de la femela care alăptează.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vițeei nou-născuți, cu vârste mai mici de 12 ore

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vor fi administrați 60 ml de produs cât mai curând posibil, de preferință în primele 4 ore, și nu mai târziu de 12 ore după naștere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat ca atare sau diluat cu lapte sau înlocuitor de lapte, în primele 12 ore de viață, de preferință imediat ce vițelul nou-născut este receptiv. Dacă vițelul nou-născut opune rezistență la administrarea produsului, acesta poate fi administrat cu ajutorul unei seringi obișnuite, plasate în gură.

Vițelul trebuie să primească colostru normal, în plus față de produs.

În lipsa informațiilor specifice privind siguranța administrării a mai mult de o doză repetată, se recomandă ca vițelii nou-născuți să primească o singură doză de produs.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A se păstra flacoane în ambalajul secundar.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Acest produs este fabricat din colostru colectat de la vaci crescute în mediu natural. Prin urmare, în plus față de anticorpii împotriva adevinei F5 (K99) a *E. coli*, el poate conține și anticorpi împotriva altor organisme, ca rezultat al vaccinării și/sau expunerii vacilor donatoare la diverse organisme din mediu. Acest lucru trebuie avut în vedere la stabilirea schemelor de vaccinare pentru vițelii care au primit Locatim.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Acest produs poate conține anticorpi împotriva virusului BVD.

Gestatie și lactatie:

Produsul nu este destinat utilizării în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produsului medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Au fost observate efecte tranzitorii de creștere a temperaturii corporale și frecvenței respiratorii în cazul administrării unei doze duble de produs.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul asigură o suplimentare a proprietăților colostrului normal, de protecție împotriva adезinei F5 (K99) a *E. Coli*.

Dimensiunea ambalajului: 1, 6, 12, 24 sau 48 flacoane de 60 ml.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Locatim este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Locatim trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, deținere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.