

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s):

Soro lácteo concentrado de bovino, contendo imunoglobulinas G específicas contra adesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* método ELISA

Excipiente:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Vitelos recém-nascidos, com menos de 12 horas de vida

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução da mortalidade causada por enterotoxigenose associada à adesina F5 (K99) de *E. coli* durante os primeiros dias de vida como suplemento do colostro da mãe.

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário é produzido a partir de colostro recolhido de vacas mantidas em condições normais de pasto. Por isso além dos anticorpos contra *E. coli* F5 (K99), também contém outros anticorpos contra outros organismos como resultado da vacinação e/ou exposição das vacas dadoras a organismos presentes no seu meio ambiente. Este facto deve ser tido em conta aquando da planificação de programas de vacinação em vitelos que estejam sujeitos ao tratamento com Locatim

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário pode conter anticorpos contra o vírus pesti BVD.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não aplicável.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidos.

4.7 Utilização durante e gestação e lactação

O medicamento veterinário não se destina a fêmeas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário, quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da sua administração antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral de 60 ml logo que possível, de preferência durante as 4 primeiras horas, e nunca após as 12 primeiras horas de vida.

Administrar o medicamento veterinário concentrado ou diluído no leite (ou substituto) durante as primeiras 12 horas de vida do vitelo de preferência logo que o animal esteja receptivo à ingestão. Se o vitelo se mostrar reluctante, pode administrar-se através de uma seringa, directamente na boca. Para além do medicamento veterinário o vitelo deve tomar o colostro normal.

Na ausência de informação demonstrando especificamente a inocuidade de mais de 1 dose repetida, recomenda-se tratar os vitelos apenas uma única vez.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foram observados efeitos transitórios com aumento de temperatura e frequência respiratória aquando da administração do medicamento veterinário numa dose dupla.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Este medicamento veterinário complementa a acção protectora do colostro normal contra a adesina F5 (K99) da E. coli.

Código ATC Vet QI02AT01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metil parahidroxibenzoato

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 30 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Manter frasco dentro da embalagem exterior.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1, 6, 12, 24 ou 48 recipientes de 60 ml, de vidro tipo III, fechado com rolha de polipropileno, munida de uma capsula em polietilano e anel de segurança destacável.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPADO DO LISTENSTEIN

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29/03/1999.
Data da última renovação: 05/12/2008.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Locatim pode ser proibida nos Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar Locatim deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de saúde animal em vigor, antes fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPADO DO LISTENSTEIN

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir o fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade passiva, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Soro lácteo concentrado de bovino contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança : zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida nos Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPADO DO LISTENSTEIN

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CASO TÉCNICO INTERNO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Soro lácteo concentrado de bovino contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 60 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança : zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Manter o frasco dentro da embalagem exterior.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

A importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário pode ser proibida nos Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território. Para mais informações, ver o folheto informativo.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPADO DO LISTENSTEIN

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Soro lácteo concentrado de bovino contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

60 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral de 60 ml, logo que possível, de preferência durante as 4 primeiras horas, e nunca após as 12 primeiras horas de vida.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança : zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
PRINCIPADO DO LISTENSTEIN.

2. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Locatim solução oral para vitelos recém-nascidos com menos de 12 horas de vida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Soro lácteo concentrado de bovino contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.
* método ELISA

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução da mortalidade causada por enterotoxigénese associada ao adesina F5 (K99) de *E. coli* durante os primeiros dias de vida e como suplemento do colostro da mãe.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos recém-nascidos, com menos de 12 horas de vida.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral de 60 ml logo que possível, de preferência durante as 4 primeiras horas, e nunca

após as 12 primeiras horas de vida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administrar o medicamento veterinário concentrado ou diluído no leite (ou substituto) durante as primeiras 12 horas de vida do vitelo de preferência logo que o animal esteja receptivo à ingestão. Se o vitelo se mostrar reluctante pode administrar-se através de uma seringa, directamente na boca.

Para além do medicamento veterinário, o vitelo deve tomar o colostro normal
Na ausência de informação demonstrando especificamente a inocuidade de mais de 1 dose repetida, recomenda-se tratar os vitelos apenas uma única vez

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais:

É produzido a partir de colostro recolhido de vacas mantidas em condições normais de pasto. Por isso além dos anticorpos contra E. coli F5 (K99), também contém outros anticorpos contra outros organismos como resultado da vacinação e/ou exposição das vacas dadoras a organismos presentes no seu meio ambiente. Este facto deve ser tido em conta aquando da planificação de programas de vacinação em vitelos que estejam sujeitos ao tratamento com Locatim.

Precauções especiais para utilização em animais:

Este medicamento veterinário pode conter anticorpos contra o vírus pesti BVD.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário não se destina a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia deste medicamento veterinário, quando utilizado com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da sua administração antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foram observados efeitos transitórios com aumento de temperatura e frequência respiratória aquando da administração do medicamento veterinário numa dose dupla.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Este medicamento veterinário complementa a acção protectora do colostro normal contra a adesina F5 (K99) da E. coli.

Apresentação: 1, 6, 12, 24 ou 48 frascos de 60 ml

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Locatim pode ser proibida nos Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar Locatim deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de saúde animal em vigor, antes fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e/ou utilizar.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado