

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)

Geconcentreerd runderlactoserum bevattende specifieke immunoglobulines G tegen *Escherichia coli* F5 (K99) adhesiefactor $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA methode

Hulpstoff(en)

Methyl parahydroxybenzoate ≤ 0.8 mg/ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Pasgeboren kalveren jonger dan 12 uren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vermindering van sterfte door enterotoxiosis, veroorzaakt door adhesiefactor F5 (K99) bevattende *E.coli*, gedurende de eerste levensdagen als een aanvulling op het colostrum van het moederdier.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel wordt vervaardigd van colostrum van koeien welke onder praktijkomstandigheden worden gehouden. Derhalve bevat het, naast antistoffen tegen *E.coli* F₅ (K₉₉) adhesiefactor, ook antistoffen tegen andere organismen en/of virussen als gevolg van vaccinatie en/of natuurlijke infectie van de donorkoeien. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij voorgenomen vaccinatie van kalveren welke met dit middel zijn behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit middel kan antistoffen tegen bovine virusdiarree virus bevatten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het middel is niet bedoeld voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening van 60 ml, zo spoedig mogelijk na de geboorte, bij voorkeur binnen de eerste 4 uren, maar niet later dan 12 uren.

Het middel dient, onverdund of verdund in melk of een melkvervangend product, te worden verstrekt zodra het kalf wil drinken. Als het kalf het middel niet wil opnemen, kan het met behulp van een normale injectiespuit in de bek worden toegediend.

In aanvulling op het middel moet normaal ander colostrum aan het kalf worden versterkt. Aangezien er geen specifieke gegevens beschikbaar zijn over de onschadelijkheid van een meer dan tweemaalige toediening van het middel, wordt slechts een éénmalige behandeling aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosering is een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

0 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het middel vult de beschermende eigenschappen aan van normaal colostrum met betrekking tot *E. coli* adhesie factor F5 (K99).

ATC vet code QI02AT01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoate

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar flacon in de buitenverpakking.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 6, 12, 24 of 48 60 ml flacons, gemaakt van type III glas, afgesloten met een polypropyleen dop voorzien van een polyethyleen verzegeling met een afscheurbare afsluit ring.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten moeten worden verwijderd in overeenstemming met de daarvoor geldende regels.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
VORSTENDOM LIECHTENSTEIN

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/03/1999

Datum van laatste hernieuwing: 05/12/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, de import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Locatim kan worden verboden in een lidstaat van het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig met het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens heeft om Locatim te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, te leveren en/of te gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie van de lidstaat voorafgaand de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen betreffende het huidige diergezondheidsbeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
VORSTENDOM LIECHTENSTEIN

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Op recept verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel hiervan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het product aan dieren zal de uitvoering hinderen van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte, of kan het certificeren van de aanwezigheid van besmetting bij levende dieren, veevoerders en andere behandelde producten afkomstig van dieren, bemoeilijken.
- b) de ziekte waartegen het product geacht wordt immuniteit te bieden in het betrokken gebied, nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een passieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPK zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geconcentreerd runderlactoserum bevattende specifieke immunoglobulines G tegen *Escherichia coli* F5 (K99) adhesie factor $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pasgeboren kalveren jonger dan 12 uren.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2 C - 8 °C).
Bewaar flacon in de buitenverpakking.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan worden verboden in het gehele of in een deel van het gebied van een lidstaat; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
VORSTENDOM LIECHTENSTEIN.

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INTERNE TECHNISCHE ZAAK

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geconcentreerd runderlactoserum bevattende specifieke immunoglobulines G tegen *Escherichia coli* F5 (K99) adhesie factor $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor orale toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 60 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pasgeboren kalveren jonger dan 12 uren.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2 C - 8 °C).
Bewaar flacon in de buitenverpakking.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel kan worden verboden in het gehele of in een deel van het gebied van een lidstaat; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
VORSTENDOM LIECHTENSTEIN.

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geconcentreerd runderlactoseraum bevattende specifieke immunoglobulines G tegen *Escherichia coli* F5 (K99) adhesie factor $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

60 ml.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening van 60 ml zo spoedig mogelijk na de geboorte, bij voorkeur binnen de eerste 4 levensuren maar niet later dan 12 uur na de geboorte.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
VORSTENDOM LIECHTENSTEIN.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Locatim oplossing voor orale toediening aan kalveren binnen 12 uren na geboorte.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Geconcentreerd runderlactoserum bevattende specifieke immunoglobulines G tegen *Escherichia coli* F5 (K99) adhesiefactor $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA methode

Methyl parahydroxybenzoate ≤ 0.8 mg/ml.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van sterfte door enterotoxicosis, veroorzaakt door adhesiefactor F5 (K99) bevattende *E.coli*, gedurende de eerste levensdagen als een aanvulling op het colostrum van het moederdier.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pasgeboren kalveren jonger dan 12 uren.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening van 60 ml zo spoedig mogelijk na de geboorte, bij voorkeur binnen de eerste 4 levensuren maar niet later dan 12 uur na de geboorte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het middel dient, onverdund of verdund in melk of een melkvervangend product, te worden verstrekt zodra het kalf wil drinken. Als het kalf het middel niet wil opnemen, kan het met behulp van een normale injectiespuit in de bek worden toegediend.

In aanvulling op het middel moet normaal ander colostrum aan het kalf worden versterkt. Aangezien er geen specifieke gegevens beschikbaar zijn over de onschadelijkheid van een meer dan tweemaalige toediening van het middel, wordt slechts een éénmalige behandeling aanbevolen.

10. WACHTTIJDEN

0 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaar flacon in de buitenverpakking.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneeskundig product niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het middel wordt vervaardigd van colostrum van koeien welke onder praktijkomstandigheden worden gehouden. Derhalve bevat het, naast antistoffen tegen *E.coli* F₅ (K₉₉) adhesiefactor, ook antistoffen tegen andere organismen en/of virussen als gevolg van vaccinatie en/of natuurlijke infectie van de donorkoeien. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij voorgenomen vaccinatie van kalveren welke met dit middel zijn behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Dit middel kan antistoffen tegen bovine virusdiarree virus bevatten

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Het middel is niet bedoeld voor gebruik tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosering is een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en ademhalings frequentie waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het middel vult de beschermende eigenschappen aan van normaal colostrum met betrekking tot *E. coli* adhesie factor F5 (K99).

Verpakkingsgrootte: 1, 6, 12, 24 of 48 60 ml flacons.

De productie, de import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Locatim kan worden verboden in een lidstaat van het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig met het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens heeft om Locatim te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, te leveren en/of te gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie van de lidstaat voorafgaand de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen betreffende het huidige diergezondheidsbeleid.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.