

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio(i) attivo(i)

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli*  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .

\* metodo ELISA

### Eccipiente

Paraidrossibenzoato di metile  $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$ .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione della mortalità causata da enterotossicosi associata all'adesina F5 (K99) di *E. coli* durante i primi giorni di vita in supplemento al colostro materno.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è prodotto a partire dal colostro raccolto da vacche mantenute in normali condizioni di campo. Così, oltre ad anticorpi anti *E. coli* F5 (K99), contiene anche anticorpi contro altri organismi dovuti alla vaccinazione e/o all'esposizione delle vacche donatrici ad altri organismi presenti nell'ambiente di allevamento. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si programma un piano di vaccinazione nei vitelli che hanno ricevuto Locatim.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto può contenere anticorpi contro il pestivirus BVD.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Il prodotto non è destinato all'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non più tardi delle prime 12 ore di vita. Somministrare il prodotto da solo o diluito nel latte o in un suo sostituto nelle prime 12 ore di vita del vitello, quando esso è recettivo. Se il vitello si dimostra riluttante, il prodotto può essere somministrato con una siringa ordinaria inserita nel cavo orale dell'animale.

Oltre al prodotto, il vitello deve ricevere anche colostro normale.

In assenza d'informazioni che dimostrano specificamente la sicurezza di più di una dose ripetuta, si raccomanda di somministrare il prodotto ai vitelli una volta sola.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Aumento della temperatura e aumento del ritmo respiratorio, in forma transitoria sono stati osservati nel caso di somministrazione di una dose doppia.

#### **4.11 Tempo(i) di sospensione**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Il prodotto integra le proprietà protettive del colostro normale contro l'adesina F5 (K99) di E. coli.

Codice ATCvet: QI02AT01

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraidrossibenzoato di metile

#### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.  
Non congelare.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone con 1, 6, 12, 24 o 48 flaconi di vetro tipo III da 60 ml chiuso con un tappo di polipropilene con ghiera di polietilene e anello di chiusura staccabile

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MELCHIOR SANTE ANIMALE  
5 Rue Victor Hugo  
69002 Lyon  
FRANCIA

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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 DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29.03.1999.  
Data dell'ultimo rinnovo: 05.12.2008.

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Locatim può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Locatim deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità passiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA 1 x 60 ml  
SCATOLA 6 x 60 ml  
SCATOLA 12 x 60 ml  
SCATOLA 24 x 60 ml  
SCATOLA 48 x 60 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli*  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, ALTRE AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.  
Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario - Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.  
L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MELCHIOR SANTE ANIMALE  
5 Rue Victor Hugo  
69002 Lyon  
FRANCIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**CASO TECNICO INTERNO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli*  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale

**4. CONFEZIONI**

6 x 60 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**6. INDICAZIONE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni

**9. SE NECESSARIO, ALTRE AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.  
Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario - Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.  
L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MELCHIOR SANTE ANIMALE  
5 Rue Victor Hugo  
69002 Lyon  
FRANCIA

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli*  $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

60 ml.

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non al di là delle prime 12 ore di vita.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempi di attesa: zero giorni

**6. NUMERO DEL LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO:**  
**Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

MELCHIOR SANTE ANIMALE  
5 Rue Victor Hugo  
69002 Lyon  
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli*  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .  
\* metodo ELISA

Paraidrossibenzoato di metile  $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$ .

**4. INDICAZIONE(I)**

Riduzione della mortalità causata da enterotossicosi associata all'adesina F5 (K99) di *E. coli* durante i primi giorni di vita in supplemento al colostro materno.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non al di là delle prime 12 ore di vita.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare il prodotto da solo o diluito nel latte o in un suo sostituto nelle prime 12 ore di vita del vitello, quando esso è recettivo. Se il vitello si dimostra riluttante, il prodotto può essere somministrato con una siringa ordinaria inserita nel cavo orale dell'animale. Oltre al prodotto, il vitello deve ricevere anche colostro normale.

In assenza d'informazioni che dimostrano specificamente la sicurezza di più di una dose ripetuta, si raccomanda di somministrare il prodotto ai vitelli una volta sola.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero giorni

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La specialità è prodotta a partire dal colostro raccolto da vacche mantenute in normali condizioni di campo. Così, oltre ad anticorpi anti E. coli F5 (K99), contiene anche anticorpi contro altri organismi dovuti alla vaccinazione e/o all'esposizione delle vacche donatrici ad altri organismi presenti nell'ambiente di allevamento. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si programma un piano di vaccinazione nei vitelli che hanno ricevuto Locatim.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questo prodotto può contenere anticorpi contro il pestivirus BVD.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto non è destinato all'utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Ipertermia e aumento del ritmo respiratorio, in forma transitoria sono stati osservati nel caso di somministrazione di una dose doppia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto integra le proprietà protettive del colostro normale contro adesine F5 (K99) di *E. coli*.

Confezioni : 1, 6, 12, 24 o 48 flaconi di 60 ml

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Locatim può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Locatim deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.