

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY 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 ártalmatlanságravonatkozóan. 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

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCIAORSZAG

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 EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIAORSZAG

**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)

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 elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCIAORSZAG

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

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCIAORSZAG

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 FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Locatim belsőleges oldat 12 óránál 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. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-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 óránál 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:

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCIAORSZAG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

BIOKEMA EUROPE

Centre des Affaires des Lilas

77 Avenue des Lilas

64000 Pau

FRANCIAORSZAG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Locatim belsőleges oldat 12 óránál fiatalabb újszülött borjak részére.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

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

* 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 óránál 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 tehenek 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 ártalmatlanságravonatkozóan. 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

Kiszerelési 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 megkezdene

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