

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Locatim oralna otopina za novorođenu telad starosti do 12 sati.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari

Koncentrirani goveđi laktoserum sa specifičnim G imunoglobulinima protiv adhezina *E. coli* F5 (K99) $\geq 2.8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* metoda ELISA

Pomoćne tvari

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Novorođena telad starosti do 12 sati

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Smanjenje smrtnosti uzrokovane enterotoksikozom povezanom s adhezinom *E. coli* F5 (K99) za vrijeme prvih dana života kao dopuna maternalnom kolostrumu.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Proizvod se dobiva od kolostruma prikupljenog od krava držanih u vanjskim uvjetima. Osim protutijela za *E. coli* F5 (K99), kolostrum također sadrži protutijela za druge mikroorganizme, što je rezultat cijepjenja i/ili izloženosti krave donatora mikroorganizmima u njihovom okolišu. Ovo treba imati na umu kada se planira program vakcinacije za telad koja prima Locatim.

4.5 Posebne mjere opreza za primjenu

Posebne mjere opreza za primjenu na životinjama

Ovaj proizvod može sadržavati protutijela za virus BVD-a.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primjenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta ili laktacije

Ovaj proizvod nije namijenjen za primjenu za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Oralna primjena 60 ml što je prije moguće, po mogućnosti unutar prva četiri sata, ali ne kasnije od 12 sati poslije teljenja.

Proizvod se daje u čistom obliku ili razrijeđen u mlijeku ili zamjeni za mlijeko unutar prvih 12 sati teletova života, po mogućnosti čim postane receptivno. Ako tele oklijeva uzeti otopinu, može se dati običnom špricom u usta.

Osim otopine, tele mora dobivati normalni kolostrum.

U nedostatku podataka koji izričito ukazuju na neškodljivost više od jedne ponovljene doze, preporučuje se davanje samo jedne doze.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prolazni učinak povećane temperature i ubrzanog disanja zabilježeni su kod davanja dvostruke doze.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Proizvod predstavlja dodatak zaštitnim svojstvima normalnog kolostruma protiv adhezina *E. coli* F5 (K99).

ATC vet kod: QI02AT01

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Metil parahidroksibenzoat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

6.4 Posebne mjere opreza za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1, 6, 12, 24 ili 48 staklenih boca tipa III od 60 ml, s polipropilenskim stoperom, polietilenskim čepom i odvojivim prstenom.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljen veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29/3/1999.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 05/12/2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod mora se

savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja. Je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje pasivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Locatim oralna otopina za novorođenu telad starosti do 12 sati.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Koncentrirani goveđi laktoserum sa specifičnim G imunoglobulinima protiv adhezina *E. coli* F5 (K99) $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Novorođena telad starosti do 12 sati.

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVEJTI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama - Izdaje se samo na veterinarski recept.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

UNUTARNJI TEHNIČKI SLUČAJ

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Locatim oralna otopina za novorođenu telad starosti do 12 sati.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Koncentrirani goveđi laktoserum sa specifičnim G imunoglobulinima protiv adhezina *E. coli* F5 (K99) $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

6 x 60 ml.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Novorođena telad starosti do 12 sati.

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVEJTI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama - Izdaje se samo na veterinarski recept.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

BOČICA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Locatim oralna otopina za novorođenu telad starosti do 12 sati.

2. KOLIČINA DJELATNIH TVARI

Koncentrirani goveđi laktoserum sa specifičnim G imunoglobulinima protiv adhezina *E. coli* F5 (K99) $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

60 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena 60 ml što je prije moguće, po mogućnosti unutar prva četiri sata, ali ne kasnije od 12 sati poslije teljenja.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot> {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Locatim oralnu otopinu za novorođenu telad starosti do 12 sati.

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet :

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Locatim oralna otopina za novorođenu telad starosti do 12 sati.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Koncentrirani goveđi laktoserum sa specifičnim G imunoglobulinima protiv adhezina *E. coli* F5 (K99) $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.
* metoda ELISA

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

4. INDIKACIJE

Smanjenje smrtnosti uzrokovane enterotoksikozom povezanom s adhezinom *E. coli* F5 (K99) za vrijeme prvih dana života kao dopuna maternalnom kolostrumu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNA VRSTA ŽIVOTINJA

Novorođena telad starosti do 12 sati

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena 60 ml što je prije moguće, po mogućnosti unutar prva četiri sata, ali ne kasnije od 12 sati poslije teljenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Proizvod se daje u čistom obliku ili razrijeđen u mlijeku ili zamjeni za mlijeko unutar prvih 12 sati teletova života, po mogućnosti čim postane receptivno. Ako tele oklijeva uzeti otopinu, može se dati običnom špricom u usta.

Osim otopine, tele mora dobivati normalni kolostrum.

U nedostatku podataka koji izričito ukazuju na neškodljivost više od jedne ponovljene doze, preporučuje se davanje samo jedne doze.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne zamrzavati.

Ne primjenjivati nakon isteka navedenog roka trajanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Proizvod se dobiva od kolostruma prikupljenog od krava držanih u vanjskim uvjetima. Osim protutijela za E. coli F5 (K99), kolostrum također sadrži protutijela za druge mikroorganizme, što je rezultat cijepljenja i/ili izloženosti krave donatora mikroorganizmima u njihovom okolišu. Ovo treba imati na umu kada se planira program vakcinacije za telad koja prima Locatim.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Ovaj proizvod može sadržavati protutijela za virus BVD-a.

Graviditet i laktacija:

Nije namijenjen za primjenu za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog imunološkog veterinarsko-medicinskog proizvoda prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prolazni učinak povećane temperature i ubrzanog disanja zabilježeni su kod davanja dvostruke doze.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Proizvod predstavlja dopunu zaštitnih svojstava normalnog kolostruma protiv adhezina *E. coli* F5 (K99).

Veličina pakovanja: 1, 6, 12, 24 ili 48 bočica od 60 ml.

Uvoz, proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati veterinarsko-medicinski proizvod mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo kakve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu, molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja stavljanja u promet.