

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff**

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .

\* ELISA-metode

### **Hjelpstoff**

Metyl parahydroksybenzoat  $\leq 0.8$  mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oral oppløsning

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Reduksjon av mortalitet forårsaket av enterotoksikose assosiert med *E. coli* F5 (K99) adhesin i løpet de første levedagene, som et supplement til råmelk.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Produktet produseres av råmelk fra kyr i feltbesetninger. Dette fører til at det, i tillegg til antistoffer mot *E. coli* F5 (K99), også inneholder antistoffer mot andre organismer, som et resultat av donorkyrnes vaksinasjon og/eller eksponering for organismer i miljøet.

Man bør ha dette i tankene ved planlegging av vaksinasjonsprogrammer for kalver som mottar Locatim.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dette produktet kan inneholde antistoffer mot BVD-virus.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Produktet er ikke ment for bruk under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral administrering av 60 ml så snart som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, men ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

Produktet skal administreres ublandet eller utrørt i melk eller melkeerstatning i løpet av de første 12 timene i kalvens liv, fortrinnsvis så tidlig som mulig. Hvis kalven ikke vil ta produktet, kan det administreres med en vanlig sprøyte i munnen.

Kalven må få vanlig råmelk i tillegg til produktet.

I mangel på informasjon som spesifikt viser at det er sikkert å gi mer enn en gjentatt dose, anbefales det at kalvene kun doseres en gang.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Forbigående reaksjoner som temperaturøkning og økt respirasjonshastighet har blitt registrert når produktet administreres i dobbel dose.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Null dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Produktet supplerer vanlig råmelks beskyttende egenskaper mot *E. coli* F5 (K99) adhesin.

ATC vet.-kode: QI02AT01

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metyl parahydroksybenzoat

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Oppbevar flaske i ytteremballasjen.  
Skal ikke fryses.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Esken med 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml type III glassflasker lukket med polypropylenlukning med forsegling og avtagbar låsering.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
FYRSTEDØMMET LIECHTENSTEIN

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 29/03/1999.  
Dato for siste fornyelse: 05/12/2008.

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Locatim kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Locatim skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til innehaver(e) ansvarlig for batch release

Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
FYRSTEDØMMET LIECHTENSTEIN

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle passiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**KARTONG 1 X 60 ML**  
**KARTONG 6 X 60 ML**  
**KARTONG 12 X 60 ML**  
**KARTONG 24 X 60 ML**  
**KARTONG 48 X 60 ML**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin  $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. LEGEMIDDELFORM**

Oral oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Oppbevar flaske i ytteremballasjen.  
Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr – Reseptpliktig

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
FYRSTEDØMMET LIECHTENSTEIN

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**INTERN TEKNISK SAK**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin  $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. LEGEMIDDELFORM**

Oral oppløsning

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

6 x 60 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL**

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar flaske i ytteremballasjen.

Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr – Reseptpliktig

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
FYRSTEDØMMET LIECHTENSTEIN**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****FLASKE****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (VIRKESTOFFER)**

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin  $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$ .

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

60 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral administrering av 60 ml så raskt som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, og ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Null dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse :

Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
FYRSTEDØMMET LIECHTENSTEIN

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Locatim oral oppløsning for spekalver yngre enn 12 timer gammel.

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Konsentrert laktoserum fra kveg, inneholdende spesifikke immunoglobuliner G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin  $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$ .

\* ELISA-metode

Metyl parahydroksybenzoat  $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$ .

**4. INDIKASJON(ER)**

Reduksjon av mortalitet forårsaket av enterotoksikose assosiert med *E. coli* F5 (K99) adhesin i løpet de første levedagene, som et supplement til råmelk.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen

**6. BIVIRKNINGER**

Ingen kjente.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Spekalver yngre enn 12 timer gamle

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Oral administrering av 60 ml så snart som mulig, fortrinnsvis i løpet av de 4 første timene, men ikke senere enn 12 timer etter fødsel.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Produktet skal administreres ublandet eller utrørt i melk eller melkeerstatning i løpet av de første 12 timene i kalvens liv, fortrinnsvis så tidlig som mulig. Hvis kalven ikke vil ta produktet, kan det administreres med en vanlig sprøyte i munnen.

Kalven må få vanlig råmelk i tillegg til produktet.

I mangel på informasjon som spesifikt viser at det er sikkert å gi mer enn en gjentatt dose, anbefales det at kalvene kun doseres en gang.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Null dager

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevar flaske i ytteremballasjen.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for hver målart:

Produktet produseres av råmelk fra kyr i feltbesetninger. Dette fører til at det, i tillegg til antistoffer mot *E. coli* F5 (K99), også inneholder antistoffer mot andre organismer, som et resultat av donorkyrnes vaksinasjon og/eller eksponering for organismer i miljøet. Man bør ha dette i tankene ved planlegging av vaksinasjonsprogrammer for kalver som mottar Locatim.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dette produktet kan inneholde antistoffer mot BVD-virus.

Drektighet og diegiving:

Produktet er ikke ment for bruk under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av dette immunologiske veterinærpreparatet ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om dette immunologiske veterinærpreparatet skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Forbigående reaksjoner som temperaturøkning og økt respirasjonshastighet har blitt registrert når produktet administreres i dobbel dose.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.



### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Produktet supplerer vanlig råmelks beskyttende egenskaper mot *E. coli* F5 (K99) adhesin.

Pakningsstørrelse: 1, 6, 12, 24 eller 48 60 ml flasker.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Locatim kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Locatim skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.