

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Locatim šķīdums iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Govju koncentrēts laktoserums, kas satur specifisko imunoglobulīnu G pret *E. coli* F5 (K99) adhezīnu $\geq 2.8^* \log_{10}/\text{ml}$.

*ELISA metode

Papildviela:

Metilparahidroksibenzoāts $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pievienot pirmpienam, lai samazinātu nāves gadījumus, kam par cēloni ir enterotoksikoze ar *E.coli* F5 (K99) pirmo dzīves dienu laikā

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Produkts tiek ražots no pirmpiena, kurš savākts no labas kondīcijas govīm. Bez *E.coli* F5 (K99) antivielām, tas var saturēt arī citu mikroorganismu antivielas, kas ir vakcinācijas un/vai donora govju vides mikroorganismu iedarbība.

To jāpatur atmiņā, kad plāno vakcinācijas programmu priekš liellopiem (govīm), kas saņēmuši Locatim.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Produkts var saturēt BVD vīrusa antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmi

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Neiesaka lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgi 60 ml tiklīdz iespējams, optimālākais laiks pirmās 4 stundas, bet ne vēlāk kā 12 stundas pēc dzimšanas.

Produktu var ievadīt tīrā veidā, gan izšķīdinātu pienā vai piena aizvietotājā, pirmajās 12 stundās pēc teļa dzimšanas, tiklīdz tas ir iespējams. Ja teļš negrib uzņemt produktu, to var ievadīt ar šļirci ievietojot to mutē.

Teļam jāsaņem normāls pirmpiens, papildināts ar produktu.

Teļiem rekomendē vienreizēju devu, bet trūkst speciālas informācijas par vairāk nekā vienas atkārtotas devas ievadīšanas drošību.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja tiek ievadīta produkta dubultā deva, var novērot pārejošu temperatūras paaugstināšanos un elpošanas ritma palielināšanos.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā:

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Produktam piemīt normāla pirmpiena aizsargīpašības pret *E.coli* F5 (K99) adhesin.

ATCvet kods: QI02AT01

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Uzglabāt ārējā kartona pudele.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1, 6, 12, 24 vai 48 60 ml tips III stika pudeli, kura aizvērta ar polipropilēna aizbāzni un apņemta ar polietilēna aisargplēvi.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
LIHTENSTEINAS FIRSTISTE

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/03/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Locatim ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Locatim ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

PIELIKUMS II

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
LIHTENSTEINAS FIRSTISTE

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) produkta lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) produkts paredzēts imunitātes iegūšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu pasīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Locatim šķīdums iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Govju koncentrēts laktoserums, kas satur specifisko imunoglobulīnu G pret *E. coli* F5 (K99) adhezīnu $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt ārējā kartona pudele.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem - recepšu veterinārās zāles.

Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEMNEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
LIHTENŠTEINA FIRISTE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ TEHNISKĀ LIETA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Locatim šķīdums iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Govju koncentrēts laktoserums, kas satur specifisko imunoglobulīnu G pret *E. coli* F5 (K99) adhezīnu $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

6 x 60 ml.

5. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Uzglabāt ārējā kartona pudele.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem - recepšu veterinārās zāles.

Veterināro zāļu ražošana, ieviešana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas; sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEMNEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
LIHTENŠTEINA FIRSTISTE

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Locatim šķīdums iekšķīgi lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Govju koncentrēts laktoserums, kas satur specifisko imunoglobulīnu G pret *E. coli* F5 (K99) adhezīnu $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

60 ml.

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgi 60 ml tiklīdz iespējams, optimālākais laiks pirmās 4 stundas, bet ne vēlāk kā 12 stundas pēc dzimšanas

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: Nulle dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Locatim šķīdums iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Biokema Anstalt

Pflugstrasse 12

9490 Vaduz

LIHTENŠTEINA FIRISTISTE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Locatim šķīdums iekšķīgai lietošanai jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Govju koncentrēts laktoserums, kas satur specifisko imunoglobulīnu G pret *E. coli* F5 (K99) adhezīnu $\geq 2.8^* \log_{10}/\text{ml}$.

*ELISA metode

Metilparahidroksibenzoāts $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Pievienot pirmpienam, lai samazinātu nāves gadījumus, kam par cēloni ir enterotoksikoze ar *E. coli* F5 (K99) pirmo dzīves dienu laikā

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDFĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Jaundzimušiem teļiem līdz 12 stundu vecumam

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgi 60 ml tiklīdz iespējams, optimālākais laiks pirmās 4 stundas, bet ne vēlāk kā 12 stundas pēc dzimšanas

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Produktu var ievadīt tīrā veidā un izšķīdinātu pienā vai piena aizvietotājā pirmājās 12 stundās pēc dzimšanas. Ja teļš negrib uzņemt produktu, to var ievadīt ar šprici ievietojot dzīvnieka mutē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I)

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Produkts tiek gatavots no pirmpiena, kas iegūts no labas kondīcijas govīm. Bez E.coli F5 (K99) antivielām, tas var saturēt arī citu mikroorganismu antivielas, kas ir vakcinācijas un/vai donora govju vides mikroorganismu iedarbība. Tas jāpatur atmiņā, kad plāno vakcinācijas programmu liellopiem (govīm), kas saņēmuši Locatim.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Produkts var saturēt BVD vīrusa antivielas.

Grūsnība un laktācija:

Produktu nav paredzēts lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šo imunoloģisko veterināro zāļu drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja tiek ievadīta produkta dubultā deva, var novērot pārejošu temperatūras paaugstināšanos un elpošanas ritma paātrināšanos.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Produktam piemīt normāla pirmiena aizsargīpašības pret *E.coli* F5 (K99) adhesin.

Iepakojuma izmērs: 1, 6, 12, 24 vai 48 60 ml pudeles.

Locatim ražošana, ievēšana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Locatim ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.