

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Концентриран говежди лактосерум, съдържащ специфични имуноглобулини G срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$

*ELISA метод

Експципиент :

Метил парахидроксибензоат $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Новородени телета на възраст не повече от 12 часа.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Намаляване на смъртността, причинена от ентеротоксикоза, свързана с *E. coli* F5 (K99) адхезин през първите дни от живота като добавка към майчината коластра.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът е произведен от коластра, събрана от крави, отглеждани при пасищни условия. Следователно, като добавка към антителата срещу *E. coli* F5 (K99), той съдържа и антитела срещу други организми в резултат от ваксиниране и/или излагане на кравите-донори на организми в тяхната заобикаляща среда.

Това трябва да се има предвид, когато се планират програми за ваксиниране на телета, които получават Locatim.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Този продукт може да съдържа антитела срещу вируса на BVD (вирусна диария по говедата).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не са необходими.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение на 60 ml колкото е възможно по-скоро, за предпочитане е да се приложи в първите 4 часа, но не по-късно от 12 часа след раждането.

Продуктът трябва да се дава в чист вид или разтворен в мляко или млекозаместител през първите 12 часа от живота на телето, за предпочитане е веднага, щом то стане възприемчиво. Ако телето не е склонно да приеме продукта, той може да му бъде даден и с обикновена спринцовка, поставена в устата.

Като допълнение към продукта, на телето може да бъде дадена и друга нормална коластра. Поради липса на информация, доказваща конкретно безопасността на прилагането на повече от една доза, се препоръчва на телетата да се дава еднократно само една доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти) ако е необходимо

При прилагане на двойна доза от продукта се наблюдават преходни реакции на повишена температура и увеличаване на честотата на дишане.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Продуктът допълва протективните свойства на нормалната коластра срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин.

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: Q102AT01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Метил парахидроксибензоат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кашон с 1, 6, 12, 24 или 48 стъклени флакона от 60 ml от тип III, затворена с полипропиленова запушалка с полиетиленова пломба и отделяем заключващ пръстен.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29/03/1999

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 05/12/2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Locatim могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Locatim трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорно за освобождаването на партидата за продажба

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

В. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

С. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на пасивен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК

ПРИКЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Концентриран говежди лактосерум, съдържащ специфични имуноглобулини G срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени телета на възраст не повече от 12 часа.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 С – 8 С).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да не се замразява..

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШЕН ТЕХНИЧЕСКИ СЛУЧАЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Концентриран говежди лактосерум, съдържащ специфични имуноглобулини G срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

6 x 60 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени телета на възраст не повече от 12 часа.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 С – 8 С).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да не се замразява..

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
ФРАНЦИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН С

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Концентриран говежди лактосерум, съдържащ специфични имуноглобулини G срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМОМАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

60 ml.

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение на 60 ml възможно най-скоро, за предпочитане и да се даде през първите 4 часа, но не по-късно от 12 часа след раждане.

5. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба :

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

ФРАНЦИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

BIOKEMA EUROPE

Centre des Affaires des Lilas

77 Avenue des Lilas

64000 Pau

ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Locatim разтвор за перорално приложение при новородени телета до 12 часа след раждане.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Концентриран говежди лактосерум, съдържащ специфични имуноглобулини G срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

*ELISA метод

Метил парахидроксибензоат $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на смъртността, причинена от ентеротоксикоза, свързана с *E. coli* F5 (K99) адхезин през първите дни от живота като добавка към майчината коластра.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Новородени телета на възраст не повече от 12 часа

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение на 60 ml възможно най-скоро, за предпочитане е да се даде през първите 4 часа, но не по-късно от 12 часа след раждането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът трябва да се дава в чист вид или разтворен в мляко или млекозаместител през първите 12 часа от живота на телето, за предпочитане е веднага, щом то стане възприемчиво. Ако телето не е склонно да приеме продукта, той може да се даде с обикновена спринцовка, поставена в устата.

Като допълнение към продукта на телето може да бъде дадена и друга нормална коластра. Поради липса на информация, доказваща конкретно безопасността на прилагането на повече от една доза, се препоръчва на телетата да се дава еднократно само една доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до {месец/година}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът е произведен от коластра, събрана от крави, отглеждани при пасищни условия. Следователно, като добавка към антителата срещу *E. coli* F5 (K99), той съдържа и антитела срещу други организми в резултат от ваксиниране и/или излагане на кравите-донори на организми в тяхната заобикаляща среда.

Това трябва да се има предвид, когато се планират програми за ваксиниране на телета, които получават Locatim.

Специални предпазни мерки при употреба:

Този продукт може да съдържа антитела срещу вируса на BVD (вирусна диария по говедата).

Бременност и лактация:

Не се препоръчва използването му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарномедицински продукт с други ветеринарномедицински продукти.

Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прилагане на двойна доза от продукта се наблюдават преходни реакции на повишената температура и увеличаване на честотата на дишане.

Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът допълва протективните свойства на нормалната коластра срещу *E. coli* F5 (K99) адхезин.

Опаковка: 1, 6, 12, 24 или 48 флакона от 60 ml.

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на Locatim могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Locatim трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.