

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Locatim, solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Lactosuero bovino concentrado con Inmunoglobulinas G específicas contra la adhesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 * \log_{10}/\text{ml}$.

* método ELISA

Excipiente:

Parahidroxibenzoato de metilo $\leq 0,8$ mg/ml.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Reducción de la mortalidad causada por enterotoxiosis asociada con la adhesina F5 (K99) de *E. coli* durante los primeros días de vida como suplemento del calostro materno.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento se produce con calostro recogido de vacas mantenidas en condiciones de campo. Por esta razón, además de anticuerpos frente a *E. coli* F5 (K99), también contiene anticuerpos frente a otros organismos, como resultado de la vacunación y/o exposición de las vacas a los organismos ambientales.

Esto debe ser considerado en la planificación de programas de vacunación de terneros que reciban Locatim.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento puede contener anticuerpos contra el virus de la BVD.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento el mismo día o en momentos diferentes junto con otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral de 60 ml, tan pronto como sea posible, preferentemente durante las 4 primeras horas de vida, pero no más tarde de las 12 primeras horas. El medicamento debe administrarse solo o diluido en leche o en un sustituto de la leche durante las primeras 12 horas de vida del ternero, preferentemente tan pronto como sea posible. En caso de que el ternero no quiera tomar el medicamento, se podrá administrar con una jeringa normal colocada en la boca del animal.

El ternero debe recibir el calostro normal además del medicamento.

En ausencia de información específica que demuestre la seguridad de la repetición de más de una dosis, se recomienda que los terneros sean tratados con una única dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se han observado efectos transitorios de aumento de temperatura y frecuencia respiratoria cuando se administra una dosis doble del producto.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

El medicamento suplementa las propiedades protectoras del calostro normal contra la adhesina F5 (K99) de *E. coli*.

Código ATC vet: QI02AT01

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1, 6, 12, 24 o 48 frascos de 60 ml de vidrio tipo III cerrado con tapón de polipropileno con precinto de polietileno y anillo-cierre separable.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/03/1999

Fecha de la última renovación: 05/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Locatim está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Locatim deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad pasiva no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Locatim solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lactosuero bovino concentrado con Inmunoglobulinas G específicas contra las adhesinas F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

5. ESPECIES DE DESTINO

Terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Conservar el frasco en el embalaje exterior.
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CASO TÉCNICO INTERNO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Locatim solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lactosuero bovino concentrado con Inmunoglobulinas G específicas contra las adhesinas F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6 x 60 ml.

5. ESPECIES DE DESTINO

Terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
Conservar el frasco en el embalaje exterior.
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario inmunológico puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio. Véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Locatim, solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lactosuero bovino concentrado con Inmunoglobulinas G específicas contra la adhesina F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

60 ml.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral de 60 ml, tan pronto como sea posible, preferentemente durante las 4 primeras horas de vida, pero no más tarde de las 12 primeras horas.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año }

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Locatim solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización :

MELCHIOR SANTE ANIMALE

5 Rue Victor Hugo

69002 Lyon

FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote :

BIOKEMA EUROPE

Centre des Affaires des Lilas

77 Avenue des Lilas

64000 Pau

FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Locatim solución oral para terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Lactosuero bovino concentrado con Inmunoglobulinas G específicas contra las adhesinas F5 (K99) de *E. coli* $\geq 2.8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* metodo ELISA

Parahidroxibenzoato de metilo $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la mortalidad causada por enterotoxosis asociada con la adhesina F5 (K99) de *E. coli* durante los primeros días de vida como suplemento del calostro materno.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Terneros recién nacidos de menos de 12 horas de vida.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral de 60 ml, tan pronto como sea posible, preferentemente durante las 4 primeras horas de vida, pero no más tarde de las 12 primeras horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe administrarse solo o diluido en leche o en un sustituto de leche durante las primeras 12 horas de vida del ternero, preferentemente tan pronto como sea posible. En caso de que el ternero no quiera tomar el medicamento, se podrá administrar con una jeringa normal colocada en la boca del animal. El ternero debe recibir el calostro normal además del medicamento.

En ausencia de información específica que demuestre la seguridad de la repetición de más de una dosis, se recomienda que los terneros sean tratados con una única dosis.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El medicamento se produce con calostro recogido de vacas mantenidas en condiciones de campo. Por esta razón, además de anticuerpos frente a *E. coli* F5 (K99), también contiene anticuerpos frente a otros organismos, como resultado de la vacunación y/o exposición de las vacas donantes a los organismos ambientales. Esto debe ser considerado en la planificación de programas de vacunación de terneros que reciban Locatim.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Este medicamento puede contener anticuerpos contra el virus de la BVD.

Gestación y lactancia:

No utilizarse medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de este medicamento el mismo día o en momentos diferentes junto con otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se han observado efectos transitorios de aumento de temperatura y frecuencia respiratoria cuando se administra una dosis doble del medicamento.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento suplementa las propiedades protectoras del calostro normal contra las adhesinas F5 (K99) de *E. coli*.

Formato: 1, 6, 12, 24 o 48 frascos de 60 ml.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Locatim está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Locatim deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.