

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Bovin, koncentreret valle med et indhold af specifik immunglobulin-G mod *E.coli* F5 (K99) adhesin på $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA-metode

Hjælpestof

Methylparahydroxybenzoat $\leq 0,8$ mg/ml.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Peroral opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Nyfødte kalve under 12 timer gamle

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Reduktion af antallet af dødsfald forårsaget af enterotoxikosis forbundet med *E. coli* F5 (K99) adhesin i løbet af de første levedage og i tilslutning til colostrum fra moderen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Produktet fremstilles af colostrum fra køer i naturlige omgivelser. Derfor indeholder det, foruden antistoffer overfor *E. coli* F5 (K99) også antistoffer over for andre organismer, som følge af vaccination af donorkøer og/eller disses udsættelse for organismer i miljøet. Dette bør overvejes, når der planlægges vaccinationsprogrammer for kalve, der modtager Locatim.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Dette produkt kan indeholde antistoffer mod BVD pestivirus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed og laktation

Produktet er ikke beregnet til anvendelse under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre veterinære lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til peroral indgift: 60 ml så hurtigt som muligt, inden for de første 4, men ikke senere end 12 levetimer.

Administrer produktet rent eller opløst i mælk eller mælkeerstatning inden for de første 12 timer af kalvens liv, helst så hurtigt som kalven kan drikke selv. Hvis kalven ikke er i stand til at optage produktet selv, bør det administreres med en almindelig sprøjte anbragt i munden.

Almindelig colostrum skal administreres i tilslutning til produktet.

Da dokumentation, der specielt demonstrerer sikkerheden ved mere end en enkelt dosis, ikke foreligger, anbefales det, at kalve kun behandles een gang.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Temperaturforhøjelse og øget åndedræts hastighed af kort varighed er blevet konstateret efter administration af dobbel dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Produktet supplerer de beskyttende egenskaber af normal colostrum mod *E. coli* F5 (K99) adhesin.

ATCvet-kode: QI02AT01

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Methylparahydroxybenzoat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Opbevar flaske i den ydre karton.

Må ikke fryses.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Karton med 1, 6, 12, 24 eller 48 glaskolber af type III på 60 ml lukket med polypropylenprop med polyethylen forsejling og aftagelig låsering.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MELCHIOR SANTE ANIMALE
5 Rue Victor Hugo
69002 Lyon
FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/03/1999

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 05/12/2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Locatim er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og anvende Locatim, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende

vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførelse, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.