



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448961/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (*bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti E. coli F5 (K99) adhesin*)¹

Přehled informací o přípravku Locatim a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Locatim a k čemu se používá?

Locatim je veterinární léčivý přípravek používaný ke snížení úmrtnosti novorozenečtelat v důsledku enterotoxikózy vyvolané bakterií *Escherichia coli* během prvních dnů života. Enterotoxikóza je onemocnění způsobené uvolňováním toxinů v těle, jehož hlavním příznakem je průjem.

Přípravek obsahuje léčivou látku bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin.

Jak se přípravek Locatim používá?

Tento veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek Locatim je perorální roztok vyráběný z kolostra (prvního mléka), který se podává telatům mladším 12 hodin, nejlépe během prvních 4 hodin po narození, jako doplněk přirozeného kolostra, jež telata získávají od matky. Dávku 60 ml (jednu lahvičku) lze podat samostatně, nebo rozpuštěnou v mléku či jeho náhražce.

Více informací o používání přípravku Locatim naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Locatim působí?

Přípravek Locatim působí tak, že doplňuje obranné vlastnosti normálního kolostra, tj. prvního mléka vytvořeného kravami po porodu, které jejich telata sají během prvních několika hodin života. Kolostrum obsahuje protilátky, jež pomáhají chránit telata proti určitým infekcím. Přípravek Locatim se vyrábí z kolostra krav, které byly očkovány proti bakterii *E. coli*, aby v jejich kolostru došlo k tvorbě protilátek. Kolostrum se odebírá a filtruje a koncentrací laktoséra (syrovátky, tekuté složky mléka) se vyrábí přípravek Locatim. Přípravek Locatim poskytuje proti bakterii *E. coli* dodatečné protilátky, takže

¹ Dříve známý pod názvem Serinucoli.



telata, kterým je přípravek podáván, získávají proti této bakterii dodatečnou ochranu. Přirozený příjem kolostra během prvních hodin života navozuje u telat pasivní imunitu. Přípravek Locatim tak poskytuje dodatečnou ochranu proti úmrtím v důsledku enterotoxikózy vyvolané bakterií *E. coli*.

Jaké přínosy přípravku Locatim byly prokázány v průběhu studií?

Výsledky terénních studií zkoumajících průjem u novorozených telat jsou obtížně interpretovatelné, neboť průjem má mnoho příčin a závažnost onemocnění závisí na celé řadě faktorů. Patří mezi ně mimo jiné povaha a virulence organismu/organismů, kterým jsou telata vystavena, a obecné standardy hygieny a chovu na farmě.

V laboratorní studii vykazovala telata, kterým byl podáván přípravek Locatim, méně závažné klinické příznaky průjmu a delší dobu přežití než telata, která přípravek nedostávala. Tyto výsledky se potvrdily v terénní studii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Locatim?

Přípravek Locatim nemá žádné významné nežádoucí účinky.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Locatim je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V souvislosti s přípravkem Locatim nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Ochranná lhůta pro maso z telat léčených přípravkem Locatim je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“).

Na základě čeho byl přípravek Locatim registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Locatim převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Locatim

Přípravku Serinucoli bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 29. března 1999.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 14. září 1999 změnil na Locatim.

Další informace o přípravku Locatim jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.