

BILAG I
PRODUKTRESUME

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 uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, 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

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FYRSTENDØMMET LIECHTENSTEIN

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, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FYRSTENDØMMET LIECHTENSTEIN

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF DE MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere passiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER -

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Peroral opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Nyfødte kalve under 12 timer gamle.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Opbevar flaske i den ydre karton.
Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FYRSTENDØMMET LIECHTENSTEIN .

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER (NUMRE)

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INTERN TEKNISK SAG

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER -

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Peroral opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

6 x 60 ml

5. DYREARTER

Nyfødte kalve under 12 timer gamle.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Opbevar flaske i den ydre karton.

Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FYRSTENDØMMET LIECHTENSTEIN .

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER (NUMRE)

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**FLASKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

60 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

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

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: nul dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FYRSTENDØMMET LIECHTENSTEIN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Locatim oral opløsning til nyfødte kalve under 12 timer gamle.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

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

4. INDIKATIONER

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Nyfødte kalve under 12 timer gamle.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ingen.

11. EVENTUELLE, SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Opbevar flaske i den ydre karton.

Må ikke fryses.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSLER /ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Dette produkt kan indeholde antistoffer mod BVD pesti virus.

Drægtighed og laktation:

Produktet er ikke beregnet til anvendelse under drægtighed og laktation.

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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Væsentlige uforlideligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Pakningsstørrelse: 1, 6, 12, 24 eller 48 flasker med 60 ml.

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/eller anvende Locatim, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.