



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448963/2007  
EMA/V/C/000041

## Locatim (Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen das Adhäsion F5 (K99) von *E. coli*)<sup>1</sup>

Übersicht über Locatim und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Locatim und wofür wird es angewendet?

Locatim ist ein Tierarzneimittel, das zur Senkung der Sterblichkeit bei neugeborenen Kälbern infolge einer durch das Bakterium *Escherichia coli* verursachten Enterotoxikose in den ersten Lebenstagen angewendet wird. Die Enterotoxikose ist eine Krankheit, welche durch die Freisetzung von Toxinen im Körper verursacht wird und deren Hauptsymptom Durchfall ist.

Locatim enthält den Wirkstoff konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen das Adhäsion F5 (K99) von *Escherichia coli*.

### Wie wird Locatim angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Locatim ist eine Lösung zum Eingeben, die aus Kolostrum (Vormilch) hergestellt wird und Kälbern im Alter unter 12 Stunden, vorzugsweise innerhalb der ersten vier Stunden nach der Geburt zusätzlich zu natürlichem Kolostrum, das die Kälber von ihrer Mutter erhalten, verabreicht wird. Die Dosis zu 60 ml (eine Durchstechflasche) kann allein oder in Milch oder Milchaustauscher aufgelöst verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Locatim benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Locatim?

Locatim ergänzt die schützenden Eigenschaften von normalem Kolostrum, der Vormilch, die Kühe unmittelbar nach der Kalbung geben und die ihre Kälber in den ersten Lebensstunden trinken. Kolostrum enthält Antikörper, die dazu beitragen, die Kälber vor bestimmten Infektionen zu schützen. Locatim wird aus Kolostrum von Kühen hergestellt, die gegen *E. coli* immunisiert wurden, sodass sie Antikörper in ihrem Kolostrum ausscheiden. Das Kolostrum wird gesammelt und gefiltert, und aus dem

<sup>1</sup>Früher bekannt als Serinucoli.



konzentrierten Lactoserum (dem Milchserum bzw. der Molke, dem flüssigen Teil der Milch) wird Locatim hergestellt. Durch die Aufnahme zusätzlicher Antikörper gegen *E. coli* erhalten Kälber, denen Locatim verabreicht wird, einen zusätzlichen Schutz vor diesem Bakterium. Die natürliche Aufnahme von Kolostrum in den ersten Lebensstunden bewirkt eine passive Immunisierung. Locatim verleiht daher einen zusätzlichen Schutz gegen Todesfälle infolge Enterotoxikose durch *E. coli*.

### **Welchen Nutzen hat Locatim in den Studien gezeigt?**

Die Ergebnisse von Feldstudien zur Untersuchung auf Durchfall bei neugeborenen Kälbern sind schwer zu interpretieren, da Durchfall viele Ursachen hat und der Schweregrad der Erkrankung von verschiedenen Faktoren wie z. B. der Art und Virulenz der (des) Erreger(s), denen (dem) die Kälber ausgesetzt sind, sowie den allgemeinen Hygiene- und Haltungsbedingungen auf dem landwirtschaftlichen Betrieb abhängt.

In der Laborstudie hatten Kälber, die Locatim erhielten, weniger schwere klinische Durchfallsymptome und eine bessere Überlebenszeit als Kälber, die das Arzneimittel nicht erhielten. Diese Ergebnisse wurden in einer Feldstudie bestätigt.

### **Welche Risiken sind mit Locatim verbunden?**

Es sind keine wesentlichen Nebenwirkungen mit Locatim zu beobachten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Locatim berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für Locatim erforderlich.

### **Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Die Wartezeit für Fleisch von Kälbern, die mit Locatim behandelt wurden, beträgt null Tage.

### **Warum wurde Locatim in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Locatim gegenüber den Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Weitere Informationen über Locatim**

Am 29. März 1999 erhielt Serinucoli eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Am 14. September 1999 wurde der Name des Arzneimittels in Locatim geändert.

Weitere Informationen zu Locatim finden Sie auf der Website der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.