



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448966/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (kontsentreeritud veisevadak, mis sisaldab *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid spetsiifilisi immunoglobuliin-G-sid)¹

Locatimi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Locatim ja milleks seda kasutatakse?

Locatim on veterinaarravim, mida kasutatakse vastsündinud vasikatel bakteri *Escherichia coli* põhjustatud enterotoksikoosist tingitud suremuse vähendamiseks esimestel elupäevadel. Enterotoksikoos on haigus, mida põhjustab toksiinide eritumine organismis ja mille põhisümptom on kõhulahtisus.

Locatim sisaldab toimeainena kontsentreeritud veisevadakut, mis sisaldab *E. coli* F5 (K99) adhesiini vastaseid spetsiifilisi immunoglobuliin-G-sid.

Kuidas ravimit Locatim kasutatakse?

Locatim on retseptiravim.

Locatim on ternespiimast toodetud suukaudne lahus, mida manustatakse alla 12-tunnistele vasikatele, eelistatavat esimese 4 tunni jooksul pärast sündi, täiendavalt lisaks ternespiimale, mida vasikas saab emasloomalt. 60 ml annust (üks viaal) tohib manustada ainsa ravimina või lahustada piimas või piima aseaines.

Kui vajate Locatimiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Locatim toimib?

Locatim asendab loodusliku ternespiima kaitsvaid omadusi. Ternespiim on lehmalt esimene pärast poegimist tekkiv piim, mida vasikad joovad esimestel elutundidel. Ternespiim sisaldab antikehi, mis aitavad kaitsta vasikat teatud infektsioonide eest. Ravimit Locatim toodetakse ternespiimast, mis on saadud lehmadelt, keda on immuniseeritud *E. coli* vastu ja kelle ternespiimas on sellevastased antikehad. Locatimi tootmisel ternespiim kogutakse ja filtreeritakse ning vadak (piima vedel osa)

¹ Varasem nimetus Serinucoli.



kontsentreeritakse. Täiendavaid *E. coli* vastaseid antikehi andes tekitab Locatim vasikatel selle bakteri vastu täiendavat kaitset. Ternespiima looduslik imendumine esimestel elutundidel tekitab passiivse immuniseerumise. Seega annab Locatim *E. coli* põhjustatud enterotoksikoosist tingitud suremuse eest täiendava kaitse.

Milles seisneb uuringute põhjal Locatimi kasulikkus?

Kõhulahtisuse väliuuringute tulemusi vastsündinud vasikatel on raske tõlgendada, sest kõhulahtisusel on palju põhjusi ja haiguse raskus sõltub paljudest teguritest, näiteks selle organismi (nende organismide) olemusest ja virulentsusest, millega vasikad kokku puutuvad, ning hügieeni ja loomakasvatuse üldtasemest põllumajandusettevõttes.

Laboriuuringus olid ravimit Locatim saanud vasikatel kergemad kõhulahtisuse kliinilised nähud ja suurem elumus kui vasikatel, kes seda ei saanud. Neid tulemusi kinnitas väliuuring.

Mis riskid Locatimiga kaasnevad?

Locatimil puuduvad olulised kõrvalnähud.

Locatimi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Erilised ettevaatusmeetmed Locatimi korral puuduvad.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. Locatimiga ravitud vasikate liha keeluaeg on 0 päeva.

Locatimi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Locatimi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Locatimi kohta

Serinucoli müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 29. märtsil 1999.

Ravimi nimetus muudeti 14. septembril 1999 Locatimiks.

Lisateave Locatimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020.