



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448967/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä G-immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99) -adhesiinia vastaan)¹

Yleisiä tietoja Locatim-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Locatim on ja mihin sitä käytetään?

Locatim on eläinlääke, jota käytetään vähentämään *Escherichia coli* -bakteerista johtuvan enterotoksikoosin aiheuttamia vastasyntyneiden vasikoiden kuolemia niiden ensimmäisinä elinpäivinä. Enterotoksikoosi on sairaus, joka aiheutuu toksiinien vapautumisesta elimistöön ja jonka pääasiallinen oire on ripuli.

Lääkkeen vaikuttava aine on konsentroidu lehmän maitohera, joka sisältää spesifejä G-immunoglobuliineja *E. coli* F5 (K99) -adhesiinia vastaan.

Miten Locatim-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä.

Locatim on ternimaidosta (ensimaidosta) valmistettu oraaliliuos, jota annetaan alle 12 tunnin ikäisille vasikoille, mieluiten neljän tunnin kuluessa syntymästä, emolta saadun ternimaidon lisäksi. 60 ml:n annos (yksi lääkepullo) voidaan antaa sellaisenaan tai sekoitettuna maitoon tai maidon korvikkeeseen.

Locatimin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Locatim vaikuttaa?

Locatim vaikuttaa täydentämällä tavallisen ternimaidon (lehmän poikimisen jälkeen erittämän ensimaidon) suojaavia ominaisuuksia. Vasikat juovat ternimaitoa elämänsä ensimmäisinä tunteina. Ternimaito sisältää vasta-aineita, jotka auttavat suojaamaan vasikoita tietyiltä infektioilta. Locatim valmistetaan sellaisten lehmien ternimaidosta, jotka on immunisoitu *E. coli* -bakteeria vastaan niin, että niiden ternimaitoon erittyy sen vasta-aineita. Ternimaito kerätään ja sen hera (maidon nestemäinen osa) tiivistetään Locatimin valmistamista varten. Locatimista saadut *E. coli* -bakteerin vasta-aineet antavat vasikoille lisäsuojan bakteeria vastaan. Luonnollinen ternimaidon saanti vasikan

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Serinucoli.



ensimmäisten elintuntien aikana saa aikaan passiivisen immunisaation, ja Locatim antaa lisäsuojan *E. coli* -bakteerista johtuvan enterotoksikoosin aiheuttamia kuolemia vastaan.

Mitä hyötyä Locatimista on havaittu tutkimuksissa?

Vastasyntyneiden vasikoiden ripulia tarkastelleiden kenttätutkimusten tuloksia on vaikea tulkita, koska ripulilla on monia syitä ja sairauden vakavuus riippuu monista tekijöistä, kuten muun muassa niiden organismien luonteesta ja virulenssista, joille vasikat altistuvat, sekä tilan yleisestä hoidosta ja hygieniastandardeista.

Laboratoriotutkimuksessa Locatimia saaneilla vasikoilla oli vähemmän vaikeita ripulin kliinisiä oireita ja parempi eloonjäämisaika kuin niillä, jotka eivät saaneet valmistetta. Nämä tulokset vahvistettiin kenttätutkimuksessa.

Mitä riskejä Locatimiin liittyy?

Locatimilla ei ole tunnettuja merkittäviä haittavaikutuksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Locatimin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Locatimin käyttöön ei liity erityisiä varotoimia.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi. Locatimilla hoidettujen vasikoiden varoaika on lihan osalta nolla vuorokautta.

Miksi Locatim on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Locatimin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Locatimista

Serinucoli sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. maaliskuuta 1999.

Lääkevalmisteen nimi muutettiin Locatimiksi 14. syyskuuta 1999.

Lisää tietoa Locatimista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.