



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448969/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (*E. coli* F5 (K99) adhezín elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum)¹

A Locatim-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Locatim és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Locatim egy állatgyógyászati készítmény, amelyet az újszülött borjak *Escherichia coli* baktérium okozta enterotoxikózis miatti elhullásának csökkentésére alkalmaznak néhány napos korban. Az enterotoxikózist a toxinok szervezetben történő felszabadulása okozza; fő tünete a hasmenés.

A készítmény hatóanyaga az *E. coli* F5 (K99) adhezín elleni specifikus immunglobulin G-t tartalmazó koncentrált szarvasmarha laktoszérum.

Hogyan kell alkalmazni a Locatim-et?

A készítmény csak receptre kapható.

A Locatim kolosztrumból (előtejéből) előállított belsőleges oldat, amelyet 12 óránál fiatalabb borjaknak adnak – lehetőleg a születést követő első négy órán belül – az anyjuktól kapott természetes kolosztrum kiegészítéseként. A 60 ml-es adag (egy injekciós üveg) adható önmagában, illetve tejben vagy tejpótló tápszerben feloldva.

Amennyiben a Locatim alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Locatim?

A Locatim hatását a természetes kolosztrum védő tulajdonságainak kiegészítésével fejti ki. A kolosztrum a tehén által a szülés után termelt első tej, amelyet a borjak a születésük utáni első néhány órában isznak meg. A kolosztrum ellenanyagokat tartalmaz, amelyek segítenek megvédeni a

¹ Korábbi nevén Serinucoli.



borjakat bizonyos fertőzésekkel szemben. A Locatim-et olyan tehenekből származó kolosztrumból állítják elő, amelyeket *E. coli* ellen immunizáltak, így ellenanyagokat választanak ki a kolosztrumukba. A kolosztrumot összegyűjtik és megsűrítik, majd a laktoszérumot (tejsavót, vagyis a tej folyékony részét) koncentrálik a Locatim előállításához. A Locatim-et kapó borjak *E. coli* elleni kiegészítő ellenanyagot kapva további védelemre tesznek szert ezzel a baktériummal szemben. Az élet első óráiban a kolosztrum természetes felvétele passzív immunizálást eredményez. Így a Locatim további védelemet nyújt az *E. coli* okozta enterotoxikózis miatti elhullással szemben.

Milyen előnyei voltak a Locatim alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az újszülött borjaknál előforduló hasmenést tanulmányozó terepvizsgálatok eredményei nehezen értelmezhetők, mivel a hasmenésnek számos oka van, illetve a betegség súlyossága több tényezőtől függ, ide értve többek között annak/azoknak az organizmus(ok)nak a természetét és fertőzőképességét, amely(ek)nek a borjak ki vannak téve, valamint a gazdaságban érvényben lévő általános higiéniai és gazdálkodási szabványokat.

A laboratóriumi vizsgálatban résztvevő, Locatim-et kapó borjaknál kevésbé súlyosak voltak a hasmenés klinikai tünetei, illetve a túlélési idő is jobb volt, mint a készítményt nem kapó borjaknál. Ezeket az eredményeket egy terepvizsgálat is megerősítette.

Milyen kockázatokkal jár a Locatim alkalmazása?

A Locatim alkalmazása nem jár jelentős mellékhatással.

A Locatim alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Locatim-re nem vonatkoznak különleges óvintézkedések.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a Locatim-mel kezelt borjak által termelt hús esetén nulla nap.

Miért engedélyezték a Locatim forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Locatim alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Locatim-mel kapcsolatos egyéb információ

1999. március 29-én a Serinucoli az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A készítmény nevét 1999. szeptember 14-én Locatim-re változtatták.

A Locatim-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.