

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni

Mysuþykkni úr kúm sem inniheldur sérstök ónæmisglóbúlín G gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesin) $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA aðferð

Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nýbornir kálfar yngri en 12 klst. gamlir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Lækkun dánartíðni vegna þarmaeitrunar af völdum *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteins fyrstu daga eftir burð til viðbótar broddmjólk úr móðurinni.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lyfið er framleitt úr broddmjólk sem safnað er úr kúm á kúabúum. Þar af leiðandi eru í því til viðbótar mótefnum við *e.coli* F5 (K99) mótefni við öðrum örverum, vegna bólusetningar og/eða vegna þess að gjafakýrnar hafa smitast.

Þetta ætti að hafa í huga þegar samdar eru bólusetningaráætlanir fyrir kálfa sem fá Locatim.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Í lyfinu kunna að vera mótefni gegn BVD veiru.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Efnið er ekki ætlað til notkunar þegar kýrin er með fangi eða mjólkandi.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefnir 60 ml um munn eins fljótt og hægt er, helst innan fyrstu 4 klukkustunda, en eigi síðar en 12 klukkustundum eftir fæðingu.

Gefa skal lyfið óblandað eða blandað í mjólk eða lausn sem gefin er í stað mjólkur innan 12 klukkustunda eftir fæðingu kálfsins, helst um leið og hann getur tekið við því. Sé kálfurinn ófús að taka við lyfinu má gefa það með venjulegri sprautu upp í munninn.

Gefa verður kálfinum aðra venjulega broddmjólk til viðbótar lyfinu.

Þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar sem sýna að öruggt sé að gefa fleiri en einn skammt er mælt með að kálfurinn fái aðeins einn skammt.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Komið hefur fram skammvinnur aukinn hiti og öndunartíðni þegar gefinn er tvöfaldur skammtur af lyfinu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Lyfið er viðbót við varnareiginleika venjulegrar broddmjólkur gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesin).

ATCvet flokkur: QI02AT01.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzótat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Geymið ílátíð í ytri umbúðum.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1, 6, 12, 24 eða 48 60 ml glerglös af gerð III sem lokuð er með pólýprópýlen tappa með pólýetýlen innsigli og innsiglishring sem hægt er að fjarlægja.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/011/001/IS
EU/2/99/011/002/IS
EU/2/99/011/003/IS
EU/2/99/011/004/IS
EU/2/99/011/005/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/03/1999
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 05/12/2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Locatim er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Locatim skal leita til viðkomandi yfirvalda til að

fá upplýsingar um hvaða bóluetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja aðfengið ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Mysuþykkni úr kúm sem inniheldur sérstök ónæmisglóbúlín G gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesín) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Nýbornir kálfar yngri en 12 klst. gamlir.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Geymið flöskuna í ytri umbúðum.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRA TÆKNILEGT MÁL

1. HEITI DÝRALYFS

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Mysuþykkni úr kúm sem inniheldur sérstök ónæmisglóbúlín G gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesín) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, lausn

4. PAKKINGASTÆRÐ

6 x 60 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

Nýbornir kálfar yngri en 12 klst. gamlir.

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Geymið flöskuna í ytri umbúðum.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
FLASKA**

1. HEITI DÝRALYFS

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Mysuþykkni úr kúm sem inniheldur sérstök ónæmisglóbúlín G gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesín) $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

60 ml.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefnir 60 ml um munn eins fljótt og hægt er, helst innan fyrstu 4 klukkustunda, en eigi síðar en 12 klukkustundum eftir fæðingu.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL :

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

2. HEITI DÝRALYFS

Locatim mixtúra, lausn handa nýbornum kálfum sem eru yngri en 12 klst. gamlir

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Mysuþykkni úr kúm sem inniheldur sérstök ónæmisglóbúlín G gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteini (adhesín) $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA aðferð

Metýlparahýdroxýbenzóat $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

4. ÁBENDING(AR)

Lækkun dánartíðni vegna þarmaeitrunar af völdum *e.coli* F5 (K99) viðloðunarpróteins fyrstu daga eftir burð til viðbótar broddmjólk úr móðurinni.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Engar þekktar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nýbornir kálfar yngri en 12 klst. gamlir..

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Gefnir 60 ml um munn eins fljótt og hægt er, helst innan fyrstu 4 klukkustunda, en eigi síðar en 12 klukkustundum eftir fæðingu.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa skal lyfið óblandað eða blandað í mjólk eða lausn sem gefin er í stað mjólkur innan 12 klukkustunda eftir fæðingu kálfsins, helst um leið og hann getur tekið við því. Sé kálfurinn ófús að taka við lyfinu má gefa það með venjulegri sprautu upp í munninn. Gefa verður kálfinum aðra venjulega broddmjólk til viðbótar lyfinu. Ef ekki liggja fyrir upplýsingar sem sýna að öruggt sé að gefa fleiri en einn skammt er mælt með að kálfurinn fái aðeins einn skammt.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið flöskuna í ytri umbúðum.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Lyfið er búið til úr broddmjólk sem safnað er úr kúm á kúabúum. Þar af leiðandi eru í því til viðbótar mótefnum við *e.coli* F5 (K99) mótefni við öðrum örverum, vegna bólusetningar og/eða vegna þess að gjafakýrnar hafa smitast. Þetta ætti að hafa í huga þegar samdar eru bólusetningaráætlanir fyrir kálfa sem fá Locatim.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Í lyfinu kunna að vera mótefni gegn BVD veiru.

Meðganga, mjólkurgjöf:

Efnið er ekki ætlað til notkunar þegar kýrin er með fangi eða mjólkandi.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa ónæmislyfs við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa ónæmislyfs fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Komið hefur fram skammvinnur aukinn hiti og öndunartíðni þegar gefinn er tvöfaldur skammtur af lyfinu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Efnið er viðbót við varnareiginleika venjulegrar broddmjólkur gegn *e.coli* F5 (K99) viðloðunapróteini (adhesin).

Pakkningastærðir: 1, 6, 12, 24 eða 48 60 ml flaska.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Locatim er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Locatim skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið: