



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448954/2007  
EMA/V/C/000041

## Locatim (skoncentrowana serwatka bydła zawierająca specyficzne immunoglobuliny G przeciwko adhezyjnemu czynnikowi fimbrialnemu *E. coli* F5 (K99))<sup>1</sup>

Przegląd wiedzy na temat leku Locatim i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Locatim i w jakim celu się go stosuje?

Locatim jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w celu obniżania śmiertelności nowonarodzonych cieląt na skutek enterotoksemii, spowodowanej przez bakterię *Escherichia coli* w pierwszych dniach życia. Enterotoksemia jest chorobą wywołaną uwalnianiem toksyn w organizmie, a głównym jej objawem jest biegunka.

Substancją czynną zawartą w leku Locatim jest skoncentrowana serwatka bydła zawierająca specyficzne immunoglobuliny G przeciwko adhezyjnemu czynnikowi fimbrialnemu *E. coli* F5 (K99).

### Jak stosować lek Locatim?

Lek wydawany z przepisu lekarza.

Locatim jest roztworem doustnym wytwarzanym z siary (pierwszego mleka), który podaje się cielętom poniżej 12 godzin życia, najlepiej w ciągu pierwszych czterech godzin po urodzeniu, jako suplement naturalnej siary otrzymywanej przez cielę od matki. Dawkę 60 ml (jedną fiolkę) można podać osobno lub rozcieńczyć w mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Locatim, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### Jak działa lek Locatim?

Locatim działa poprzez zwiększenie właściwości ochronnych naturalnej siary, pierwszego mleka wytwarzanego przez krowy po porodzie, które cielęta piją w ciągu pierwszych kilku godzin życia. Siara zawiera przeciwciała pomagające chronić cielęta przed niektórymi zakażeniami. Locatim wytwarza się z

<sup>1</sup> Lek wcześniej znany pod nazwą Serinucoli.



siary krów, które zostały uodpornione przeciwko *E. coli*, tak aby przeciwciała wytwarzały się w ich sianie. Siara jest zbierana i filtrowana, a serwatka (płynna część mleka) jest kondensowana w celu wytworzenia leku Locatim. Dostarczanie cielętom dodatkowych przeciwciał przeciw *E. coli* poprzez podanie leku Locatim zapewnia skuteczniejszą ochronę przed tą bakterią. Naturalne przyjęcie siary w ciągu pierwszych godzin życia wytwarza odporność bierną. W ten sposób Locatim zapewnia dodatkową ochronę przed zgonem z powodu enterotoksemii wywołanej przez *E. coli*.

### **Jakie korzyści ze stosowania leku Locatim zaobserwowano w badaniach?**

Wyniki badań terenowych, w których analizowano biegunki u nowonarodzonych cieląt są trudne do interpretacji, gdyż biegunka ma wiele przyczyn, a nasilenie choroby zależy od różnych czynników, w tym między innymi, charakteru i wirulencji organizmu(-ów), na które cielęta są narażone, oraz ogólnych standardów higieny i hodowli w obrębie gospodarstwa.

W badaniu laboratoryjnym u cieląt otrzymujących lek Locatim występowały łagodniejsze objawy kliniczne biegunki i dłuższy czas przeżycia niż u cieląt, które nie otrzymywały tego leku. Wyniki te potwierdzono w badaniu terenowym.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Locatim?**

Nie występują żadne istotne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Locatim.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Locatim znajduje się w ulotce informacyjnej.

### **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Nie ma specjalnych środków ostrożności dotyczących leku Locatim.

### **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji na mięso pochodzące od cieląt, którym podawany jest lek Locatim wynosi zero dni.

### **Na jakiej podstawie lek Locatim jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Locatim przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

### **Inne informacje dotyczące leku Locatim**

W dniu 29 marca 1999 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Serinucoli, ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 14 września 1999 r. nazwę leku zmieniono na Locatim.

Dalsze informacje dotyczące leku Locatim znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.