



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448957/2007  
EMA/V/C/000041

## Locatim (koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99))<sup>1</sup>

Prehľad o lieku Locatim a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Locatim a na čo sa používa?

Je veterinárny liek, ktorý sa používa na zníženie úmrtnosti novonarodených teliat zapríčinených baktériou *Escherichia coli* v prvých dňoch života. Enterotoxikóza je ochorenie zapríčinené uvoľňovaním toxínov v tele, pričom hlavným príznakom je hnačka.

Liek obsahuje liečivo koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99).

### Ako sa liek Locatim užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Locatim je perorálny roztok vyrobený z kolostra (prvého mlieka), ktorý sa podáva teľatám mladším ako 12 hodín, najlepšie do prvých štyroch hodín po narodení, ako prídavok k prirodzenému kolostru, ktoré teľatá dostávajú od matky. Dávku 60 ml (jedna liekovka) je možné podať samostatne alebo rozpustenú v mlieku alebo v náhradke mlieka.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Locatim, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Locatim účinkuje?

Liek Locatim účinkuje tak, že dopĺňa ochranné vlastnosti normálneho kolostra, prvého mlieka vyprodukovaného kravami po otelení, ktoré teľatá pijú v prvých hodinách života. Kolostrum obsahuje protilátky, ktoré pomáhajú chrániť teľatá pred určitými infekciami. Liek Locatim sa vyrába z kolostra kráv, ktoré boli imunizované proti mikroorganizmu *E. coli*, aby ich kolostrum obsahovalo protilátky. Kolostrum sa odoberie a prefiltruje a laktosérum (srvátka, tekutá časť mlieka) sa koncentruje na výrobu lieku Locatim. Pridaním dodatočných protilátok proti *E. coli* teľatá, ktoré dostávajú liek

<sup>1</sup>Predtým známy ako Serinucolí.



Locatim, získajú dodatočnú ochranu pred touto baktériou. Prirodzený príjem kolostra v prvých hodinách života vyvoláva pasívnu imunizáciu. Liek Locatim tak poskytuje dodatočnú ochranu pred úmrtím v dôsledku enterotoxikózy spôsobenej baktériou *E. coli*.

### **Aké prínosy lieku Locatim boli preukázané v štúdiách?**

Výsledky štúdií uskutočnených v teréne, v ktorých sa skúmala hnačka u novonarodených teliat, je ťažko interpretovať, pretože hnačka má mnohé príčiny a závažnosť ochorenia závisí od rôznych faktorov vrátane, nie však výlučne, povahy a virulencie organizmov, ktorým sú teľatá vystavené, a všeobecných hygienických noriem a podmienok na farme.

V laboratórnej štúdii mali teľatá, ktoré dostávali liek Locatim, menej závažné klinické príznaky hnačky a lepší čas prežitia ako tie, ktoré liek nedostávali. Tieto výsledky potvrdila štúdia v teréne.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Locatim?**

Pri používaní lieku Locatim nie sú známe žiadne závažné vedľajšie účinky.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Locatim sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

V prípade lieku Locatim neexistujú žiadne osobitné opatrenia.

### **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ochranná lehota pre mäso z teliat liečených liekom Locatim je nula dní.

### **Prečo bol liek Locatim povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Locatim sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Ďalšie informácie o lieku Locatim**

Lieku Serinucoli bolo 29. marca 1999 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 14. septembra 1999 bol názov lieku zmenený na Locatim.

Ďalšie informácie o lieku Locatim sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previously-serinucoli).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020