

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99)  $\geq 2,8^* \log_{10}$  /ml.

\* ELISA metóda

### Pomocné látky:

Metylparaben  $\leq 0,8$  mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Doplňok kolostra matiek na redukciu mortality spôsobenej enterotoxikózou spojenou s *E. coli* adhezínom F5 (K99) v prvých dňoch života.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek je vyrobený z kolostra získaného od kráv držaných v terénnych podmienkach. Z toho dôvodu obsahuje okrem protilátok proti *E. coli* F5 (K99) tiež protilátky proti iným mikroorganizmom, ako následok vakcinácie a/alebo vystavenia daryň mikroorganizmom v ich prostredí.

Toto by malo byť zohľadnené pri plánovaní vakcinačných programov teľiat, ktoré dostávajú Locatim.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek môže obsahovať protilátky proti vírusu BVD.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity alebo laktácie**

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podávať orálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

Liek má byť podaný nezriedený alebo zriedený v mlieku alebo v mliečnej náhražke v prvých 12 hodinách života teľaťa, najlepšie čo najskôr ako môže byť prijatý. Pokiaľ ho teľa odmieta prijať, liek môže byť podaný primeranou striekačkou do úst.

Okrem lieku musí byť teľaťu poskytnuté ďalšie normálne kolostrum.

Z dôvodu nedostatku informácií špecificky demonštrujúcich bezpečnosť podania viac ako jednej opakovanej dávky je odporúčané aby teľatá dostali len jednu dávku.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Pri podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty a zrýchlenie dýchania.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Liek dopĺňa ochranné vlastnosti normálneho kolostra proti *E. coli* adhezínu F5 (K99).

ATC vet kód: QI02AT01

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparaben

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lepenková škatuľka s 1, 6, 12, 24 alebo 48 60 ml sklenenou fľašou typ III uzavretou polypropylénovou zátkou s polyetylénovým uzáverom a odnímateľným kruhovým zabezpečením.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
FÜRSTENTUM LICHTENŠTAJNSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 29/03/1999

Dátum posledného predĺženia: 05/12/2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Locatim môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Locatim, sa musí poradiť s príslušným

orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTKO) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názova adresa výrobcu biologickej účinnej látky (látok)

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

Názova adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
FÜRSTENTUM LICHTENŠTAJNSKO

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie pasívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99)  $\geq 2,8 \log_{10}$  /ml.

Metylparaben  $\leq 0,8$  mg/ml.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

60 ml.

6 x 60 ml

12 x 60 ml

24 x 60 ml

48 x 60 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LICHTENŠTAJNSKÉ KNIEŽATSTVO

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. sarže {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****INTERNÝ TECHNICKÝ PRÍPAD****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99)  $\geq 2,8 \log_{10}$  /ml.

Metylparaben  $\leq 0,8$  mg/ml.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálny roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

6 x 60 ml.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

#### 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).  
Liekovky uchovávať v škatuli.  
Nezmrazovať.

#### 12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

#### 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

#### 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
LICHTENŠTAJNSKÉ KNIEŽATSTVO

#### 16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. sarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Koncentrované bovinné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99)  $\geq 2,8 \log_{10}$  /ml.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

60 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podávať perorálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže :

Biokema Anstalt  
Pflugstrasse 12  
9490 Vaduz  
FÜRSTENTUM LICHTENŠTAJNSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Locatim perorálny roztok pre novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Koncentrované boviné laktosérum obsahujúce špecifické imunoglobulíny G proti *E. coli* adhezínu F5 (K99)  $\geq 2,8^* \log_{10}$  /ml.  
\* ELISA metóda

Metylparaben  $\leq 0,8$  mg/ml.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Doplnok kolostra matiek na redukciu mortality spôsobenej enterotoxikózou spojenou s *E. coli* adhezínom F5 (K99) v prvých dňoch života.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Novorodené teľatá mladšie ako 12 hodín.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Podávať perorálne 60 ml čo možno najskôr, najlepšie v priebehu prvých 4 hodín, avšak nie neskôr ako 12 hodín po narodení.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek má byť podaný nezriedený alebo zriedený v mlieku alebo v mliečnej náhražke v prvých 12 hodinách života teľaťa, najlepšie čo najskôr ako môže byť prijatý. Pokiaľ ho teľa odmieta prijať, liek môže byť podaný primeranou striekačkou do úst.

Okrem lieku musí byť teľaťu poskytnuté ďalšie normálne kolostrum.

Z dôvodu nedostatku informácií špecificky demonštrujúcich bezpečnosť podania viac ako jednej opakovanej dávky je odporúčané, aby teľatá dostali len jednu dávku.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Liekovky uchovávať v škatuli.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek je vyrobený z kolostra získaného od kráv držaných v terénnych podmienkach. Z toho dôvodu obsahuje okrem protilátok proti *E. coli* F5 (K99) tiež protilátky proti iným mikroorganizmom, ako následok vakcinácie a/alebo vystavenia dalkým mikroorganizmom v ich prostredí. Toto by malo byť zohľadnené pri plánovaní vakcinačných programov teliat, ktorým bol aplikovaný Locatim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek môže obsahovať protilátky proti vírusu BVD.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto imunologického veterinárneho lieku v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto imunologický veterinárny liek pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri podaní dvojnásobnej dávky bolo pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty a zrýchlenie dýchania.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liek dopĺňa ochranné vlastnosti normálneho kolostra proti *E. coli* adhezínu F5 (K99).

Veľkosť balenia: 1, 6, 12, 24 alebo 48 liekovka 60 ml.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Locatim môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Locatim, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.