



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448959/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin)¹

Sammanfattning av Locatim och varför det är godkänt inom EU

Vad är Locatim och vad används det för?

Locatim är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att reducera risken för död på grund av enterotoxikos orsakad av bakterien *Escherichia coli* hos nyfödda kalvar under de första levnadsdagarna. Enterotoxikos är en sjukdom som orsakas av att toxiner frisätts i kroppen och det vanligaste symtomet är diarré.

Locatim innehåller den aktiva substansen koncentrerat mjölkserum från nötkreatur innehållande specifikt immunoglobulin-G mot *E. coli* F5 (K99) adhesin.

Hur används Locatim?

Läkemedlet är receptbelagt.

Locatim är en oral lösning framställd av kolostrum (råmjölk) som ges till kalvar som är mindre än 12 timmar gamla, helst inom de första fyra timmarna efter födseln, som ett tillägg till vanligt kolostrum som kalvarna får från modern. Dosen 60 ml (en injektionsflaska) kan ges ensamt eller lösas upp i mjölk eller mjölkersättning.

För mer information om hur du använder Locatim, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Locatim?

Locatim verkar genom att förstärka de skyddande egenskaperna hos vanligt kolostrum, den första mjölken från kor efter förlossningen, som kalven dricker under de första levnadstimmarna. Kolostrum innehåller antikroppar som hjälper till att skydda kalvarna mot vissa infektioner. Locatim framställs av kolostrum från kor som har immuniserats mot *E. coli*, så att de producerar antikroppar i deras kolostrum. Kolostrum samlas in och filtreras och mjölkserumet (vasslan, vätskedelen i mjölk)

¹ Kallades tidigare Serinucoli.



koncentreras för att framställa Locatim. Eftersom det innehåller fler antikroppar mot *E. coli* får kalvar som behandlas med Locatim ett extra skydd mot denna bakterie. Den naturliga upptagningen av kolostrum under de första levnadstimmarna resulterar i passiv immunisering. Därigenom ger Locatim ett extra skydd mot död på grund av enterotoxikos orsakad av *E. coli*.

Vilka fördelar med Locatim har visats i studierna?

Resultaten av fältstudier där man har undersökt diarré hos nyfödda kalvar är svårtolkade eftersom det kan finnas många olika orsaker till diarré och sjukdomen beror på ett antal faktorer vilka inkluderar, men inte begränsar sig till, karaktär och virulens hos de organismer som kalvarna exponeras för och den generella nivån för hygien och djurskötsel på gården.

I laboratoriestudien uppvisade kalvar som fick Locatim mindre allvarliga kliniska tecken på diarré och längre överlevnad än de som inte fick läkemedlet. Dessa resultat bekräftades i en fältstudie.

Vilka är riskerna med Locatim?

Locatim har inte några allvarliga biverkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Locatim finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Det finns inte några särskilda försiktighetsåtgärder för Locatim.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Karenstiden för kött från kalvar som behandlats med Locatim är noll dagar.

Varför är Locatim godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Locatim är större än riskerna och att Locatim kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Locatim

Den 29 mars 1999 beviljades Serinucoli ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 14 september 1999 bytte läkemedlet namn till Locatim.

Mer information om Locatim finns på EMA:s webbplats

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.