

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von $\geq 2.8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* ELISA Methode

Sonstiger Bestandteil

Methylparahydroxybenzoat $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Reduktion der Mortalität infolge Enterotoxämie durch *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in den ersten Lebenstagen als Ergänzung zum Kolostrum vom Muttertier.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel wird aus Kolostrum von Kühen hergestellt, die unter Feldbedingungen gehalten werden. Deshalb enthält es, als Folge von Impfungen und/oder der natürlichen Exposition der Spenderkühe, neben Antikörpern gegen *E. coli* F5 (K99) auch Antikörper gegen andere Erreger aus ihrer Umgebung.

Dies sollte bei der Planung von Vakzinationsprogrammen für Kälber, die Locatim erhalten, in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt kann Antikörper gegen BVD-virus enthalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Das Präparat ist nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Verabreichung von 60 ml so rasch als möglich, vorzugsweise in den ersten 4 Lebensstunden, aber nicht später als 12 Stunden nach der Geburt.

Die Lösung ist entweder unverdünnt, oder verdünnt mit Milch oder Milchaustauscher zu verabreichen, sobald das Kalb aufnahmefähig ist, jedoch innerhalb der ersten 12 Lebensstunden. Falls das Kalb die Aufnahme verweigert, kann das Produkt mittels einer Spritze direkt ins Maul gegeben werden.

Zusätzlich zu diesem Tierarzneimittel muss dem Kalb normales Kolostrum verabreicht werden.

Da keine Angaben zur Verträglichkeit von mehr als einer weiteren Behandlung vorliegen, wird empfohlen, Kälbern nur eine Einfachdosis zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Applikation einer doppelten Dosis wurde vorübergehend ein Anstieg der Körpertemperatur und der Atemfrequenz beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Produkt ergänzt die schützenden Eigenschaften des normalen Kolostrums gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine.

ATCvet-Code: QI02AT01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonpackung mit 1, 6, 12, 24 oder 48 Typ III Arzneiglasflaschen zu 60 ml, verschlossen mit einem Polypropylen Stopfen mit Polyethylen Versiegelung und einem ablösbaren Ringverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/03/1999
Datum der letzten Verlängerung: 05/12/2008

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Locatim kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Locatim herzustellen, einzuführen, zu

besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS
UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur passiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist.