

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \cdot \log_{10}/\text{ml}$

* ELISA metoda

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Novorozená telata mladší 12 hodin.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Jako doplněk kolostra od samice; ke snížení úmrtnosti způsobené enterotoxikózou spojenou s *E. Coli* F5 (K99) během prvních dnů života.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Přípravek je vyroben z kolostra krav chovaných v provozních podmínkách. Proto obsahuje – vedle protilátek proti *E. coli* F5 (K99), také protilátky proti dalším organismům, jež jsou výsledkem vakcinace a/nebo vystavení krav organismům vyskytujícím se v jejich prostředí.

To je třeba vzít v úvahu při plánování vakcinačního programu pro telata, která dostala Locatim.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek může obsahovat protilátky proti BVD viru.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není určeno pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání 60 ml co nejdříve po narození telete, nejlépe během prvních 4 hodin, ne však později než 12 hodin po narození.

Přípravek se podává samostatně nebo přidáný v mléku či jeho náhražce během prvních 12 hodin života telete, nejlépe ihned, jakmile je tele schopno jej přijmout. Pokud tele roztok odmítá, je možné mu jej podat formou běžné injekční stříkačky zavedené do dutiny ústní.

Tele musí dostat – vedle přípravku – též normální kolostrum.

Jelikož chybí informace potvrzující bezpečnost přípravku při podání více než jedné dávky, doporučuje se podat teleti pouze jednu dávku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání dvojnásobné dávky byly pozorovány přechodné zvýšení teploty a dýchavičnost.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Přípravek doplňující obranné vlastnosti normálního kolostra proti *E. Coli* F5 (k99)

ATCvet kód: QI02AT01

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Papírová krabička s 1, 6, 12, 24 nebo 48 skleněnými lahvičkami o objemu 60 ml typu III, s polypropylenovou zátkou a polyethylenovým uzávěrem se snímatelným kruhovým zajištěním.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIE

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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 REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29/03/1999

Datum posledního prodloužení: 05/12/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Locatim jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Locatim se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky (látek)

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření pasivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

60 ml.
6 x 60 ml
12 x 60 ml
24 x 60 ml
48 x 60 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata mladší 12 hodin.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

INTERNÍ TECHNICKÝ PŘÍPAD

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

6 x 60 ml.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata mladší 12 hodin.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**LAHVIČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \log_{10}/\text{ml}$

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

60 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání 60 ml co nejdříve po narození telete, nejlépe během prvních 4 hodin, ne však později než 12 hodin po narození.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

BIOKEMA EUROPE
Centre des Affaires des Lilas
77 Avenue des Lilas
64000 Pau
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Locatim perorální roztok pro novorozená telata mladší než 12 hodin

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bovinní koncentrát laktoséra obsahující specifický Imunoglobulin G proti *E. coli* F5 (K99) adhesin $\geq 2.8 \text{ *log}_{10}/\text{ml}$

* ELISA metoda

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

4. INDIKACE

Jako doplněk kolostra od matek; ke snížení úmrtnosti způsobené enterotoxikózou spojenou s *E. coli* F5 (K99) během prvních dnů života.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Novorozená telata mladší 12 hodin.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání 60 ml co nejdříve po narození telete, nejlépe během prvních 4 hodin, ne však později než 12 hodin po narození.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává samostatně nebo přidáný v mléku či jeho náhražce během prvních 12 hodin života telete, nejlépe ihned, jakmile je tele schopno jej přijmout. Pokud tele roztok odmítá, je možné mu jej podat pomocí injekční stříkačky zavedené do dutiny ústní.

Tele musí dostat vedle přípravku též normální kolostrum.

Jelikož chybí informace potvrzující bezpečnost přípravku při podání více než jedné dávky, doporučuje se podat teleti pouze jednu dávku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte lahvičku v krabičce.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Přípravek je vyroben z kolostra krav chovaných v provozních podmínkách. Proto obsahuje – vedle protilátek proti *E. coli* F5 (K99), také protilátky z vakcinací a/nebo protilátky z vystavení krav organismům vyskytujícím se v jejich prostředí. To je třeba vzít v úvahu při plánování vakcinačního programu pro telata, která dostala Locatim.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek může obsahovat protilátky proti BVD viru.

Březost a laktace:

Přípravek není určen pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání dvojnásobné dávky bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty a zvýšená frekvence dýchání.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek doplňující obranné vlastnosti normálního kolostra proti *E. Coli* F5 (K99)

Velikosti balení: 1, 6, 12, 24 nebo 48 lahviček po 60 ml.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Locatim jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Locatim se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.