



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448964/2007
EMA/V/C/000041

Locatim (Βόειος συμπυκνωμένος ορός πρωτογάλακτος που περιέχει ειδικές ανοσοσφαιρίνες G κατά των *E. coli* F5 (K99) προσκολλητικών παραγόντων)¹

Ανασκόπηση του Locatim και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Locatim και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Locatim είναι κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της θνησιμότητας νεογέννητων βοοειδών από εντεροτοξίκωση που οφείλεται στο βακτήριο *Escherichia coli* κατά τις πρώτες ημέρες της ζωής. Η εντεροτοξίκωση είναι μια νόσος που προκαλείται από την απελευθέρωση τοξινών στον οργανισμό, με κύριο σύμπτωμα τη διάρροια.

Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι ο βόειος συμπυκνωμένος ορός πρωτογάλακτος που περιέχει ειδικές ανοσοσφαιρίνες G κατά των *E. Coli* F5 (K99) προσκολλητικών παραγόντων.

Πώς χρησιμοποιείται το Locatim;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Locatim είναι πόσιμο διάλυμα που παράγεται από το πρωτόγαλα, το οποίο χορηγείται σε μόσχους ηλικίας κάτω των 12 ωρών, κατά προτίμηση εντός των πρώτων τεσσάρων ωρών μετά τη γέννηση, ως συμπλήρωμα του φυσικού πρωτογάλακτος που λαμβάνουν οι μόσχοι από τη μητέρα τους. Η δόση των 60 ml (ένα φιαλίδιο) μπορεί να χορηγείται μόνη της ή να διαλύεται στο γάλα ή σε υποκατάστατο γάλακτος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Locatim, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Locatim;

Το Locatim δρα συμπληρωματικά προς τις προστατευτικές ιδιότητες του φυσιολογικού πρωτογάλακτος, του πρώτου γάλακτος που παράγουν οι αγελάδες μετά τον τοκετό, το οποίο πίνουν οι νεογέννητοι μόσχοι κατά τις πρώτες ώρες της ζωής τους. Το πρωτόγαλα περιέχει αντισώματα που βοηθούν στην προστασία των μόσχων από ορισμένες λοιμώξεις. Το Locatim παράγεται από πρωτόγαλα που συλλέγεται

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Serinucoli.



από αγελάδες ανοσοποιημένες κατά του *E. coli*, ώστε να παράγουν αντισώματα στο πρωτόγαλά τους. Το πρωτόγαλα συλλέγεται και φιλτράρεται και ο ορός πρωτογάλακτος (το υγρό μέρος του γάλακτος) συγκεντρώνεται για την παρασκευή του Locatim. Με την παροχή πρόσθετων αντισωμάτων κατά του *E. coli*, οι μόσχοι που λαμβάνουν Locatim αποκτούν πρόσθετη προστασία κατά του εν λόγω βακτηρίου. Η φυσική πρόσληψη πρωτογάλακτος κατά τις πρώτες ώρες της ζωής προκαλεί παθητική ανοσοποίηση. Κατά συνέπεια, το Locatim παρέχει πρόσθετη προστασία από θανάτους που οφείλονται σε εντεροτοξίκωση από το βακτήριο *E. coli*.

Ποια είναι τα οφέλη του Locatim σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα μελετών σε πραγματικές συνθήκες που εξετάζουν τη διάρροια σε νεογέννητα βοοειδή είναι δύσκολο να ερμηνευθούν, δεδομένου ότι η διάρροια έχει πολλές αιτίες και η σοβαρότητα της νόσου εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη φύση και τη λοιμογόνο δράση του (των) οργανισμού (-ών) στον/στους οποίο(-ους) εκτίθενται τα βοοειδή, καθώς και τα γενικά πρότυπα υγιεινής και εκτροφής της κτηνιατρικής μονάδας.

Στη εργαστηριακή μελέτη, οι μόσχοι που έλαβαν Locatim παρουσίασαν λιγότερο σοβαρά κλινικά συμπτώματα διάρροιας και καλύτερο χρόνο επιβίωσης σε σύγκριση με τους μόσχους που δεν έλαβαν το φάρμακο. Τα αποτελέσματα αυτά επαληθεύτηκαν από μελέτη σε πραγματικές συνθήκες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Locatim;

Δεν υπάρχουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Locatim.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Locatim, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις για το Locatim.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η περίοδος αναμονής για το κρέας από νεογέννητους μόσχους στους οποίους έχει χορηγηθεί Locatim είναι μηδέν ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Locatim στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Locatim υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Locatim

Το Serinucoli έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 29 Μαρτίου 1999.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Locatim στις 14 Σεπτεμβρίου 1999.

Περισσότερες πληροφορίες για το Locatim διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.