

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio(i) attivo(i)

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli* $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* metodo di microagglutinazione

Eccipiente

Paraidrossibenzoato di metile $\leq 0,8$ mg/ml.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Riduzione della mortalità causata da enterotossicosi associata all'adesina F5 (K99) di *E. coli* durante i primi giorni di vita in supplemento al colostro materno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è prodotto a partire dal colostro raccolto da vacche mantenute in normali condizioni di campo. Così, oltre ad anticorpi anti *E. coli* F5 (K99), contiene anche anticorpi contro altri organismi dovuti alla vaccinazione e/o all'esposizione delle vacche donatrici ad altri organismi presenti nell'ambiente di allevamento. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si programma un piano di vaccinazione nei vitelli che hanno ricevuto Locatim.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto può contenere anticorpi contro il pestivirus BVD.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il prodotto non è destinato all'impiego durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non più tardi delle prime 12 ore di vita. Somministrare il prodotto da solo o diluito nel latte o in un suo sostituto nelle prime 12 ore di vita del vitello, quando esso è recettivo. Se il vitello si dimostra riluttante, il prodotto può essere somministrato con una siringa ordinaria inserita nel cavo orale dell'animale.

Oltre al prodotto, il vitello deve ricevere anche colostro normale.

In assenza d'informazioni che dimostrano specificamente la sicurezza di più di una dose ripetuta, si raccomanda di somministrare il prodotto ai vitelli una volta sola.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Aumento della temperatura e aumento del ritmo respiratorio, in forma transitoria sono stati osservati nel caso di somministrazione di una dose doppia.

4.11 Tempo(i) di sospensione

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Il prodotto integra le proprietà protettive del colostro normale contro l'adesina F5 (K99) di E. coli.

Codice ATCvet: QI02AT01

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraidrossibenzoato di metile

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.
Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola di cartone con un flacone di vetro tipo III da 60 ml chiuso con un tappo di polipropilene con ghiera di polietilene e anello di chiusura staccabile

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/011/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.03.1999.
Data dell'ultimo rinnovo: 05.12.2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Locatim può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Locatim deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità passiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

60 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, ALTRE AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario - Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.
L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/99/011/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli* $\geq 2,8 \log_{10}/\text{ml}$.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

60 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non al di là delle prime 12 ore di vita.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa: zero giorni

6. NUMERO DEL LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO:
Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Locatim soluzione orale per vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Lattosiero bovino concentrato contenente immunoglobuline G specifiche contro adesina F5 (K99) di *E. coli* $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* metodo di microagglutinazione

Paraidrossibenzoato di metile $\leq 0,8 \text{ mg/ml}$.

4. INDICAZIONE(I)

Riduzione della mortalità causata da enterotossicosi associata all'adesina F5 (K99) di *E. coli* durante i primi giorni di vita in supplemento al colostro materno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati di età inferiore a 12 ore.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale di 60 ml prima possibile, di preferenza nelle prime 4 ore, ma non al di là delle prime 12 ore di vita.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto da solo o diluito nel latte o in un suo sostituto nelle prime 12 ore di vita del vitello, quando esso è recettivo. Se il vitello si dimostra riluttante, il prodotto può essere somministrato con una siringa ordinaria inserita nel cavo orale dell'animale. Oltre al prodotto, il vitello deve ricevere anche colostro normale.

In assenza d'informazioni che dimostrano specificamente la sicurezza di più di una dose ripetuta, si raccomanda di somministrare il prodotto ai vitelli una volta sola.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno.

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La specialità è prodotta a partire dal colostro raccolto da vacche mantenute in normali condizioni di campo. Così, oltre ad anticorpi anti E. coli F5 (K99), contiene anche anticorpi contro altri organismi dovuti alla vaccinazione e/o all'esposizione delle vacche donatrici ad altri organismi presenti nell'ambiente di allevamento. Questo deve essere tenuto in considerazione quando si programma un piano di vaccinazione nei vitelli che hanno ricevuto Locatim.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Questo prodotto può contenere anticorpi contro il pestivirus BVD.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto non è destinato all'utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario, deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Ipertermia e aumento del ritmo respiratorio, in forma transitoria sono stati osservati nel caso di somministrazione di una dose doppia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto integra le proprietà protettive del colostro normale contro adesine F5 (K99) di *E. coli*.

Confezioni : flacone di 60 ml

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Locatim può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Locatim deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.