



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448955/2007  
EMA/V/C/000041

## Locatim (soro lácteo concentrado de bovino, contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli*)<sup>1</sup>

Resumo do Locatim e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Locatim e para que é utilizado?

O Locatim é um medicamento veterinário utilizado para reduzir a mortalidade em vitelos recém-nascidos causada por enterotoxose causada pela bactéria *Escherichia coli* durante os primeiros dias de vida. A enterotoxose é uma doença causada pela libertação de toxinas no organismo, sendo o sintoma principal a diarreia.

Contém a substância ativa soro lácteo concentrado de bovino, contendo imunoglobulinas G específicas contra a adesina F5 (K99) de *E. coli*.

### Como se utiliza o Locatim?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Locatim é uma solução oral produzida a partir do colostro (primeiro leite) que é administrada a vitelos com menos de 12 horas de idade, de preferência nas primeiras quatro horas após o nascimento, como suplemento do colostro natural que os vitelos recebem da progenitora. A dose de 60 ml (um frasco) pode ser administrada isoladamente ou dissolvida no leite ou no substituto do leite.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Locatim, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Locatim?

O Locatim funciona suplementando as propriedades protetoras do colostro normal, o primeiro leite produzido por vacas após o parto, que os seus vitelos bebem durante as primeiras horas de vida. O colostro contém anticorpos que ajudam a proteger os vitelos contra determinadas infeções. O Locatim é produzido a partir de colostro de vacas que foram imunizadas contra a *E. coli*, de modo a produzirem anticorpos no colostro. O colostro é colhido e filtrado e o lactosoro (soro de leite, a parte líquida do

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Serinucoli.



leite) é concentrado para produzir o Locatim. Ao fornecer anticorpos adicionais contra a *E. coli*, os vitelos que recebem o Locatim obtêm proteção adicional contra esta bactéria. A ingestão natural do colostro nas primeiras horas de vida induz uma imunização passiva. O Locatim proporciona, assim, proteção adicional contra mortes devidas à enterotoxiose causada por *E. coli*.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Locatim durante os estudos?**

Os resultados dos estudos de campo que analisaram a diarreia em vitelos recém-nascidos são difíceis de interpretar, uma vez que a diarreia tem muitas causas e a gravidade da doença depende de vários fatores, incluindo, entre outros, a natureza e a virulência do(s) organismo(s) a que os vitelos estão expostos, bem como os padrões gerais de higiene e criação na exploração.

No estudo em laboratório, os vitelos que receberam o Locatim apresentaram menos sinais clínicos graves de diarreia e um melhor tempo de sobrevivência do que os que não receberam. Estes resultados foram confirmados num estudo de campo.

### **Quais são os riscos associados ao Locatim?**

Não existem efeitos secundários importantes conhecidos com o Locatim.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização do Locatim, consulte o Folheto Informativo.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Não existem precauções especiais para o Locatim.

### **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para a carne de vitelos tratados com o Locatim é de zero dias.

### **Por que foi autorizado o Locatim na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Locatim são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Locatim**

Em 29 de março de 1999, o Serinucoli recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Locatim em 14 de setembro de 1999.

Para informações adicionais sobre o Locatim consulte o sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/locatim-previous-serinucoli).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.