

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim, solution orale pour les veaux nouveaux-nés âgés de moins de 12 heures.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Lactosérum bovin concentré contenant des immunoglobulines G spécifiques dirigées contre *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) $\geq 2,8^* \log_{10}/\text{ml}$.

* méthode de microagglutination

Excipient(s)

Parahydroxybenzoate de méthyle $\leq 0.8 \text{ mg/ml}$

Parahydroxybenzoate de propyle $\leq 0.2 \text{ mg/ml}$

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux nouveaux-nés âgés de moins de 12 heures.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Réduction de la mortalité due aux entérotoxémies associées à *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99) durant les premiers jours de la vie, et supplément de colostrum maternel.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

La spécialité est produite à partir de colostrum récolté chez des vaches maintenues dans des conditions du terrain. Ainsi, en plus des anticorps dirigés contre la souche *E. coli* F5 (K99), il contient aussi des anticorps envers d'autres micro-organismes, en conséquence de la vaccination et/ou l'exposition des vaches donneuses à ces organismes dans leur environnement.

Il s'agit d'en tenir compte lors de la planification de vaccination pour les veaux qui ont reçu le produit.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce produit peut contenir des anticorps contre le pestivirus BVD.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les animaux gravides ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce produit avec un autre médicament vétérinaire. Pour cette raison, la décision d'utiliser ce produit avec d'autres médicaments vétérinaires, dans la même journée ou à des moments différents, doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale de 60 ml dès que possible, de préférence durant les 4 premières heures, et pas plus tard que les 12 premières heures de vie.

Administer le produit seul ou dilué dans du lait ou un substitut du lait durant les 12 premières heures de vie du veau, de préférence dès que le veau est réceptif. Si nécessaire le produit peut être administré par une seringue ordinaire, placée dans la gueule.

Le veau doit recevoir du colostrum normal en plus du produit.

En l'absence d'information démontrant spécifiquement l'innocuité de l'administration de plus d'une dose répétée, il est recommandé que les veaux ne soient traités que par administration unique.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des effets transitoires d'augmentation de température et du rythme respiratoire ont été observés lorsque le produit est administré en double dose.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le produit complète l'effet protecteur du colostrum normal vis-à-vis des infections par *E. coli* facteur d'adhésion F5 (K99).

Code ATC vet: QI02AT01

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle

Parahydroxybenzoate de propyle

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilités ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8 C).
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etais en carton contenant un flacon en verre de type III de 60 ml, fermé avec un bouchon en polypropylène et un joint en polyéthylène, sécurisé par une bague d'inviolabilité

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema Anstalt,
Pflugstrasse 12,
9490 Vaduz,
Fürstentum Liechtenstein.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/99/011/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

29.03.1999 / 05.12.2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, l'approvisionnement et/ou l'utilisation du Locatim sur tout ou une partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser le Locatim est

tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat Membre sur la politique courante vaccination.