Locatim, Lösung zum Einnehmen für neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

Konzentriertes bovines Lactoserum mit spezifischen Immunglobulinen G gegen E. coli F5 (K99) Adhäsine in einer Konzentration von ≥2.8* log_{10}/ml.

* Mikroagglutinationsmethode

Sonstige Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat ≤0.8 mg/ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Neugeborene Kälber bis zu einem Alter von 12 Stunden.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Reduktion der Mortalität infolge Enterotoxämie durch *E. coli* F5 (K99) Adhäsine in den ersten Lebenstagen als Ergänzung zum Kolostrum vom Muttertier.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Das Tierarzneimittel wird aus Kolostrum von Kühen hergestellt, die unter Feldbedingungen gehalten werden. Deshalb enthält es, als Folge von Impfungen und/oder der natürlichen Exposition der Spenderkühe, neben Antikörpern gegen E. coli F5 (K99) auch Antikörper gegen andere Erreger aus ihrer Umgebung. Dies sollte bei der Planung von Vakzinationsprogrammen für Kälber, die Locatim erhalten, in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt kann Antikörper gegen BVD-virus enthalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist nicht zur Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation bestimmt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Verabreichung von 60 ml so rasch als möglich, vorzugsweise in den ersten 4 Lebensstunden, aber nicht später als 12 Stunden nach der Geburt.

Die Lösung ist entweder unverdünnt, oder verdünnt mit Milch oder Milchaustauscher zu verabreichen, sobald das Kalb aufnahmefähig ist, jedoch innerhalb der ersten 12 Lebensstunden. Falls das Kalb die Aufnahme verweigert, kann das Produkt mittels einer Spritze direkt ins Maul gegeben werden.

Zusätzlich zu diesem Tierarzneimittel muss dem Kalb normales Kolostrum verabreicht werden.

Da keine Angaben zur Verträglichkeit von mehr als einer weiteren Behandlung vorliegen, wird empfohlen, Kälbern nur eine Einfachdosis zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Applikation einer doppelten Dosis wurde vorübergehend ein Anstieg der Körpertemperatur und der Atemfrequenz beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Das Produkt ergänzt die schützenden Eigenschaften des normalen Kolostrums gegen *E. coli* F5 (K99) Adhäsine.

ATC vet Code: QI02AT01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylparahydroxybenzoat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Die Flasche im Umkarton aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonpackung mit einer Typ III Arzneiglasflasche zu 60 ml, verschlossen mit einem Polypropylen Stopfen mit Polyethylen Versiegelung und einem ablösbaren Ringverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
Fürstentum Liechtenstein

8. Zulassungsnummer

EU/2/99/011/001

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Mai 1999 / 28. April 2004

10. Stand der Information

Juni 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Locatim kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Locatim herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.