

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LOCATIM® Plus ad us. vet., Injizierbares Immunoglobulinpräparat für Kälber und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Spezifische und polyvalente bovine Immunglobuline gegen :

Haftfaktoren von <i>E. coli</i> CS31A	≥ 3.1 log ₁₀
Haftfaktoren von <i>E. coli</i> K99 (F5)	> 2560
Serotypen von <i>E. coli</i> O101	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O9	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O8	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O78	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O15	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O117	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O115	> 1920
Serotypen von <i>E. coli</i> O86	> 1920
Haftfaktoren von <i>E. coli</i> F41	> 1920
Haftfaktoren von <i>E. coli</i> Att25	> 1920
Rotavirus	> 1920
Coronavirus	> 1920

Hilfsstoff::

Phenol	< 4 mg/ml
--------	-----------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injizierbares Immunoglobulinpräparat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kälber und Lämmer.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Prophylaxe und Therapie der Colibazillose der neugeborenen Kälber und Lämmer, insbesondere der septikämischen Formen.
- Allgemeine Prophylaxe der anderen Infektionskrankheiten des neugeborenen Kalbes (Pneumokokken-Pneumonie, Salmonellosen, Pasteurellosen, Viruserkrankungen).
- Behandlung der Hypo- oder Agammaglobulinämie.
- Erhöhung der aspezifischen Resistenz der Tiere.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

LOCATIM® PLUS enthält homologe Immunglobuline für das Kalb. Es besteht daher keine Gefahr von Unverträglichkeitserscheinungen bei dieser Tierart. Ferner wird empfohlen:

- frühzeitig nach der Geburt Kolostralmilch zu geben
- das Tränken in den ersten Lebensstunden zu wiederholen
- die Stallung der neugeborenen Kälber regelmässig zu reinigen und zu desinfizieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei zu schneller oder zu kalter i.v. Injektion, kann eine anaphylaktische Reaktion nicht ausgeschlossen werden.

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

KÄLBER

Intramuskuläre (am häufigsten), intravenöse, subkutane Injektion. Die intravenöse Injektion ist die günstigste Verabreichungsart, vorausgesetzt, dass LOCATIM® PLUS auf Körpertemperatur erwärmt und sehr langsam injiziert wird. Sie ergibt einen schnelleren Wirkungseintritt und eine optimale Verwertung der injizierten Immunglobuline.

Prophylaxe

Um frühauftretende Infektionen zu vermeiden, ist die Injektion so rasch wie möglich nach der Geburt, d.h. in den ersten Lebensstunden des Neugeborenen vorzunehmen. Die Injektion kann in den folgenden Tagen wiederholt werden.

- Prophylaxe der Colibazillose und Behandlung der Hypo- oder Agammaglobulinämie:
Die Grunddosierung beträgt 0,5 ml pro kg Lebendgewicht, d.h. im Durchschnitt 20 ml für ein Kalb von 40 kg.
Eine höhere Dosierung von 0,75–1 ml pro kg Lebendgewicht ist zur Prophylaxe besonders schwerwiegender Coliseptikämien bestimmt.
- Prophylaxe der anderen Infektionskrankheiten des neugeborenen Kalbes und Erhöhung der aspezifischen Resistenz der Tiere:
Injektion von 10–20 ml pro Kalb.

Therapie

- Therapie der Coliseptikämien und der anderen Infektionskrankheiten des jungen Kalbes 1–2 ml pro kg Lebendgewicht injizieren, im Allgemeinen zusammen mit der Antibiotikatherapie. Diese hohen Dosen werden auf die verschiedenen parenteralen Wege verteilt oder an verschiedenen Stellen intramuskulär oder subkutan injiziert, eventuell auf zwei aufeinanderfolgende Tage verteilt.

LÄMMER

Intramuskuläre Injektion

Prophylaxe: 1 ml pro kg Lebendgewicht

Therapie: 1–2 ml pro kg Lebendgewicht.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bovines Rotavirus Antiserum + Bovines Coronavirus Antiserum +Escherichia Antiserum

ATCvet-Code: QI02AM05

Diese Infektionserreger und -faktoren stellen die häufigsten Verursacher und die Hauptrisiken für Todes- und Krankheitsfälle bei neugeborenen Kälbern und Lämmern dar. Diese Risiken werden häufig durch die Hypogammaglobulinämie noch erhöht. Diese kann verursacht werden durch:

- Quantitativen und/oder qualitativen Immunglobulinmangel im Kolostrum

- Zu wenig strikte Handhabung sowohl bezüglich der Menge als auch des Zeitpunktes der Kolostrumverabreichung an das Neugeborene in den ersten Lebensstunden
- Nicht-Resorption (bei gewissen Kälbern) durch die Darmwand der im Kolostrum enthaltenen Immunglobuline.

LOCATIM® PLUS ist für die passive Immunisierung gegen Colibazillosen und die anderen Infektionskrankheiten des neugeborenen Kalbes und Lammes bestimmt. Da die Wirkung von LOCATIM® PLUS im Darmtrakt an die Transsudation der Antikörper gebunden ist (permanent, aber nur mit einigen Prozenten des Plasmagehaltes pro 24 Std.), die zwischen dem Plasma und dem Darm stattfindet, ist sie weniger wirksam gegen *E. coli* der enteritischen/enterotoxämischen Form, gegen deren Haftfaktoren, gegen Rota- und Coronaviren und gegen gemischte Darminfektionen. In diesen Fällen wird eine massive orale Antikörperzufuhr durch LOCATIM® bevorzugt.

Die spezifischen anti-*E. coli*-Immunglobuline von LOCATIM® PLUS wirken bereits in sehr geringen Konzentrationen gegen die Keime des entsprechenden Serotyps. Gemäss ihrer Einteilung in verschiedene Antikörperklassen, IgG (IgG1 und IgG2), IgM, IgA, entwickeln die Antikörper antiinfektiöse, neutralisierende, opsonisierende (Erhöhung der Wirksamkeit der Zellabwehr) und antitoxische Effekte, deren Dauer den jeweiligen Halbwertszeiten der Antikörper entsprechen: Die Persistenz der Antikörper der IgG-Klasse, insbesondere der IgG2 (Halbwertszeit 18 Tage), gewährleistet eine Wirkungsdauer von LOCATIM® PLUS von mehr als 10 Tagen und die Halbwertszeit der IgM, die bevorzugte *E. coli*-Antikörperträger sind, deckt sich mit der Septikämie-Risikoperiode der ersten 6 Tage im Leben der Neugeborenen.

Eine einzige Injektion ist somit im Allgemeinen ausreichend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Zwischen 2 °C und 8 °C und vor Licht geschützt.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I-Flasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche zu 100ml.

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 den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

021 633 31 78

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1637 001 100 ml Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.11.1974

Datum der letzten Erneuerung: 03.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

20.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.