

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LOCATIM® Plus ad us. vet., preparato iniettabile a base di immunoglobuline per vitelli e agnelli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Immunoglobuline bovine specifiche e polivalenti contro:

fattori di adesione di <i>E. coli</i> CS31A	≥3,1 log ₁₀
fattori di adesione di <i>E. coli</i> K99 (F5)	>2560
sierotipi di <i>E. coli</i> O101	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O9	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O8	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O78	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O15	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O117	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O115	>1920
sierotipi di <i>E. coli</i> O86	>1920
fattori di adesione di <i>E. coli</i> F41	>1920
fattori di adesione di <i>E. coli</i> Att5	>1920

Rotavirus >1920

Coronavirus >1920

Eccipiente:

Fenolo <4 mg/ml

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Preparato iniettabile a base di immunoglobulina.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli e agnelli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

- Profilassi e terapia della colibacillosi dei vitelli e degli agnelli appena nati, in particolare delle forme setticemiche.
- Profilassi generale delle altre malattie infettive del vitello appena nato (polmonite pneumococcica, salmonellosi, pasteurellosi, malattie virali).
- Trattamento dell'ipo- o dell'agammaglobulinemia.
- Aumento della resistenza aspecifica degli animali.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

LOCATIM® PLUS contiene immunoglobuline omologhe per il vitello. Non sussiste dunque alcun rischio di fenomeni di incompatibilità in questa specie animale. Si raccomanda inoltre di:

- somministrare il latte colostrale quanto prima dopo la nascita
- ripetere la somministrazione nelle prime ore di vita
- pulire e disinfettare regolarmente la stalla dei vitelli appena nati.

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

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Se l'iniezione e.v. viene praticata troppo velocemente o è troppo fredda, non può essere esclusa una reazione anafilattica.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

VITELLI

Iniezione intramuscolare (la più comune), endovenosa, sottocutanea. L'iniezione endovenosa è la via di somministrazione migliore, a condizione che LOCATIM® PLUS venga riscaldato portandolo alla temperatura corporea e iniettato molto lentamente. Induce una rapida insorgenza d'azione e consente un utilizzo ottimale delle immunoglobuline iniettate.

Profilassi

Per evitare infezioni a insorgenza precoce, l'iniezione deve essere effettuata il prima possibile dopo la nascita, ovvero nelle prime ore di vita dell'animale appena nato. L'iniezione può essere ripetuta nei giorni successivi.

- Profilassi delle colibacillosi e trattamento dell'ipo- o dell'agammaglobulinemia:
Il dosaggio di base è 0,5 ml per kg di peso vivo, ovvero mediamente 20 ml per un vitello di 40 kg.
Un dosaggio più elevato, pari a 0,75-1 ml per kg di peso vivo, è destinato alla profilassi di colisetticemie particolarmente gravi.
- Profilassi delle altre malattie infettive del vitello appena nato e aumento della resistenza aspecifica degli animali:
iniezione di 10-20 ml per vitello.

Terapia

- Terapia delle colisetticemie e delle altre malattie infettive del vitello giovane: iniettare 1-2 ml per kg di peso vivo, generalmente insieme alla terapia antibiotica.
Queste dosi elevate vengono distribuite tra le diverse vie parenterali o iniettate per via intramuscolare o sottocutanea in sedi diverse, possibilmente in due giorni consecutivi.

AGNELLI

Iniezione intramuscolare

Profilassi: 1 ml per kg di peso vivo

Terapia: 1-2 ml per kg di peso vivo.

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

Nessuna conosciuta.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antisiero per rotavirus bovino + antisiero per coronavirus bovino + antisiero per Escherichia

Codice ATCvet QI02AM05

Questi patogeni e fattori infettivi sono i più comuni agenti causali e costituiscono i principali rischi di morte e malattia nei vitelli e negli agnelli appena nati. Questi rischi sono spesso ulteriormente aumentati dall'ipogammaglobulinemia che può essere causata da:

- Carenza quantitativa e/o qualitativa di immunoglobuline nel colostro
- Una gestione troppo poco rigorosa sia della quantità che della tempistica di somministrazione del colostro all'animale appena nato nelle prime ore di vita
- Mancato assorbimento (in alcuni vitelli) a livello di parete intestinale delle immunoglobuline contenute nel colostro.

LOCATIM®PLUS è destinato all'immunizzazione passiva contro le colibacillosi e le altre malattie infettive del vitello e dell'agnello appena nati. Poiché l'effetto di LOCATIM® PLUS nel tratto intestinale è legato alla trasudazione degli anticorpi (su base permanente, ma solo con qualche percentuale del contenuto plasmatico delle 24 ore) che ha luogo tra il plasma e l'intestino, è meno efficace contro la forma enterica/enterotossigenica di *E. coli*, contro i relativi fattori di adesione, i rota- e i coronavirus e le infezioni intestinali miste. In questi casi, è preferibile la somministrazione

massiva orale di anticorpi con LOCATIM®.

Le immunoglobuline specifiche anti-*E. coli* di LOCATIM® PLUS sono efficaci già a concentrazioni molto basse contro i germi del sierotipo corrispondente. Secondo la loro classificazione in diverse classi di anticorpi, IgG (IgG1 e IgG2), IgM, IgA, gli anticorpi sviluppano effetti antinfettivi, neutralizzanti, opsonizzanti (aumentano l'efficacia della difesa cellulare) e antitossici, la cui durata corrisponde alle rispettive emivite degli anticorpi: La persistenza degli anticorpi della classe IgG, soprattutto IgG2 (emivita di 18 giorni), garantisce una durata d'azione di LOCATIM® PLUS superiore a 10 giorni e l'emivita delle IgM, che sono vettori preferenziali di anticorpi *E. coli*, coincide con il periodo di rischio di setticemia dei primi 6 giorni di vita degli animali neonati. Una singola iniezione è pertanto generalmente sufficiente.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo.

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro di tipo I da 100 ml.

Confezione con 1 flacone in vetro di tipo I da 100 ml.

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

Il medicamento veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier

021 633 31 31
021 633 31 78
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 1637 001 Flacone da 100 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.11.1974

Data dell'ultimo rinnovo: 03.10.2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.