

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Locatim Plus, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament vétérinaire contient par ml :

Substances actives :

Immunoglobulines totales :

IgG (IgG1, IgG2), IgM, IgA dont gammaglobulines d'enrichissement aspécifiques et gammaglobulines anticoli 100 mg

Teneur moyenne des sérotypes

O78, O115, O15 1/5.000

O86, O117 1/3.000

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phénol
Eau pour injections

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (Veaux nouveau-nés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation passive des veaux nouveaux-nés contre les colibacillooses septicémiques.
Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (Veaux nouveau-nés) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactique
---	-------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire avec d'autres vaccins ou sérums dans la même seringue. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Intervenir le plus tôt possible après la naissance du veau (dès les premières heures de sa vie lors de présomption de colibacillose particulièrement pathogène). Suivant les cas, répéter le traitement après 8 à 14 jours.

Médicament vétérinaire à usage intramusculaire.

1. **Veaux provenant de vaches non vaccinées** (ca. 6 ml médicament vétérinaire par 10 kg de poids) :
 - a) cas habituels : 20–30 ml médicament vétérinaire
 - b) septicémie colibacillaire particulièrement virulente ; renforcement général du degré de sécurité de l'intervention : 35–40 ml médicament vétérinaire
2. **Renforcement de l'immunité des veaux provenant de vaches vaccinées** : 10–20 ml médicament vétérinaire

Traitement :

Traitement de soutien des colibacilloses septicémiques :

Administrer par kilo de poids vif : 0,5–2 ml médicament vétérinaire.

Les hautes doses seront administrées en plusieurs endroits par voie intramusculaire, voire injectée en deux jours consécutifs.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans des études de surdosage, une hyperthermie transitoire légère et de courte durée, une apathie, ainsi qu'un léger gonflement local au site d'injection ont été observés. Tous les effets indésirables ont disparu spontanément dans les 24 heures suivant l'injection.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AM05

Les gamma-globulines anticorps spécifiques agissent déjà à de très faibles concentrations contre les germes du sérotype correspondant.

Leur teneur dans le médicament vétérinaire est rigoureusement contrôlée immunologiquement in vitro et in vivo sur des souris pour les sérotypes les plus fréquents, reconnus individuellement comme les véritables agents infectieux des colibacillooses septicémiques des veaux (O78, O115, O15 chez lesquelles l'antigène K a été préservé). Les souris doivent être protégées contre plusieurs DL 50 d'antigènes virulents appartenant aux sérotypes en question. L'efficacité du médicament vétérinaire contre le sérotype *E. coli* O78 (K80) a été démontrée par une étude de challenge. Pour les autres sérotypes, la présence d'anticorps neutralisants a été démontrée après administration parentérale du médicament vétérinaire. Les gamma-globulines d'enrichissement permettent au médicament vétérinaire combler l'éventuelle agammaglobulinémie du veau nouveau-né et assurent à cette préparation une action de prévention large contre les infections néo-natales à germes spécifiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre brun de 100 ml à bouchon perforable.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V112673

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/1979

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).