

GEBRAUCHSINFORMATION

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Biokema Anstalt
Pflugstrasse 12
9490 Vaduz
Fürstentum Liechtenstein

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
D-88326 Aulendorf

Biofakt®

Kolostrale Immunglobuline vom Rind zur oralen und/oder subkutanen Verabreichung für Kälber

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 ml enthält mind. 100 mg Gammaglobuline mit spezifischen Antikörpertitern gegen:

<i>E. coli</i> O78:80 B	mind. 1:160 (LA)*
<i>E. coli</i> K 99+	mind. 1:1600 (ELISA)**
Rotavirus	mind. 1:3200 (ELISA)**
Coronavirus	mind. 1:1600 (ELISA)**

*Titer Langsam-Micro-Agglutinationstest

**Titer Enzyme-linked Immunosorbent Assay

Konservierungsmittel:

Phenol: max. 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser aus Kolostrum, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete:

Kalb:

Zur Prophylaxe und Therapie infektiöser Kälberdurchfälle (insbesondere verursacht durch Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* K 99+), der Colisepsis und anderer infektiöser Erkrankungen der neugeborenen Kälber.

Zur Therapie der Hypo- und Agammaglobulinämie.

Zur Verbesserung der nichtspezifischen Abwehrlage gegen Infektionen.

Gegenanzeigen:

Keine bekannt.

Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten:

Kälber

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur oralen und/oder subkutanen Verabreichung je nach klinischer Bestandssituation und Infektionsdruck.

Entnahme aus der Flasche: Die gewünschte Menge wird unter antiseptischen Bedingungen mittels Kanüle in eine Spritze aufgezogen. Biofakt® kann direkt ins Maul oder über die Milch-/Milchaustauscher-Tränke (Temperatur: nicht über 40 °C) verabreicht werden.

Behandlungsschema 1:**subkutan:**

am 1. Lebenstag: 20 ml,
fortgesetzt an mehreren aufeinander folgenden Tagen: je 20 ml.

Behandlungsschema 2:**oral:**

am 1. und 3. Lebenstag: je 20 ml,
am 5. Lebenstag: 10 ml.

Behandlungsschema 3:**subkutan:**

am 1. Lebenstag: 20 ml,

weiter oral:

am 3. Lebenstag: 20 ml,
am 5. Lebenstag: 10 ml,
evtl. am 8. Lebenstag: 10 ml.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Siehe Dosierung.

Wartezeit:

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8°C). Vor Licht und Frost schützen.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist schnellstmöglich zu verbrauchen, um Verunreinigungen und Wirksamkeitsverluste zu vermeiden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Besondere Warnhinweise:Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Sofern aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos eine Simultanimpfung durchgeführt wird, muss auf eine ortsgetrennte Applikation von Impfantigen und Biofakt® geachtet werden. Die Wirkung von Muttertierimpfungen kann durch die Verabreichung von Biofakt® zusätzlich verbessert werden.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

August 2021

Allgemeines:

Biofakt® enthält 10 % spezifische und polyvalente Gammaglobuline, die durch verschiedene Reinigungs- und Anreicherungsprozesse aus Kolostralmilch isoliert werden. Dank seines hohen

Gehaltes an spezifischen Antikörpern gegen Rotaviren, Coronaviren, *E. coli* K 99+ und *E. coli* O78:80 B lässt sich Biofakt® erfolgreich prophylaktisch und therapeutisch gegen infektiöse Kälberdurchfälle, Colisepsis und andere bakterielle Aufzuchtkrankheiten der jungen Kälber einsetzen.

Handelsform: Flasche mit 100 ml