

## **Fachinformation in Form der SPC**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

##### **Biofakt®**

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

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

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

<i>E. coli</i> 078:80 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**

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung zur oralen und/oder subkutanen Verabreichung

Aussehen: Wässrig, durchscheinend hellgelb bis bernsteinfarben

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierart(en)**

Kälber

##### **4.2 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.

##### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine bekannt.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nicht zutreffend.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art 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.

## 4.10 Überdosierung

Keine bekannt.

## 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunglobuline  
ATCvet-Code: Q102A M 05

Kolostrumproteine können nach ihrem Molekulargewicht oder nach ihrer Wanderung im elektrischen Feld (Elektrophorese) unterteilt werden. Man unterscheidet Albumine,  $\alpha$ -,  $\beta$ - und  $\gamma$ -Globuline. Biofakt® enthält mindestens 100 g  $\gamma$ -Globuline pro Liter, wobei mindestens 66 % der in Biofakt® enthaltenen Proteine  $\gamma$ -Globuline sind.

Zusammen mit der zellvermittelten Immunität bilden Immunglobuline den Hauptanteil des körpereigenen Abwehrsystems. Antikörper, wie sie in Biofakt enthalten sind, sind Immunglobuline, die immer nur gegen bestimmte Antigene gerichtet sind (Antigenspezifität). Sie können sich nur an definierte Areale der Antigene binden (antigene Determinanten oder Epitope). Antigene Determinanten bestehen aus 4 - 6 Aminosäuren und sind an besonders herausragenden Positionen des Antigenmoleküls lokalisiert. Die spezifischen Antikörper in Biofakt® richten sich gegen antigene Determinanten von Rotaviren, Coronaviren und *E. coli* (Typen K 99+ und 78:80 B).

Resorption:

Bedingt durch die Plazentation beim Rind werden Kälber hypogammaglobulinämisch geboren. Daher ist es für die Versorgung des neugeborenen Kalbes mit Immunglobulinen unerlässlich, dass frühzeitig nach der Geburt eine ausreichende Menge an Kolostrum verabreicht wird. Im bovinen Kolostrum sind fünf verschiedene Immunglobuline bekannt: IgE, IgM, IgA, IgG1 und IgG2. Die beiden Letzteren werden als Subklassen von IgG definiert, IgG wird um den Zeitpunkt der Geburt besonders hoch im Kolostrum angereichert, wobei der Anteil an IgG1 überwiegt. Allerdings kann von der Höhe des Gesamt-Serumimmunglobulinspiegels nicht grundsätzlich auf die Effizienz des immunologischen Schutzwalles geschlossen werden, da letztendlich die Menge an jeweils erregerspezifischen Antikörpern im Blut beziehungsweise auf der Schleimhautoberfläche entscheidend für eine erfolgreiche Abwehr ist.

Orale Verabreichung:

Die Resorption von Immunglobulinen findet überwiegend im kranialen Dünndarm, hauptsächlich im Jejunum, teilweise auch im Ileum statt. Dies erfolgt während eines Zeitraumes von ca. 24 Stunden nach der Geburt. Die Darmepithelzellen sind in der Lage, Makromoleküle wie die Immunglobuline, durch die Zelle hindurch in das lymphatische System hinein zu transportieren (rezeptorgebundener Transport durch resorptive Enterozyten oder durch Mikropinozytose). Nach dem Zeitraum von 24 Stunden endet die Absorption der Makromoleküle. Diese Resorptionsbedingungen gelten für die orale Verabreichung von Biofakt®.

Subkutane Verabreichung:

Der subkutane Verabreichungsweg ist neben der oralen Verabreichung von Biofakt® eine wichtige Option für Kälber, die älter sind als 24 Stunden. Er stellt jedoch ebenso wie die orale Verabreichung von Biofakt® keinen vollständigen Ersatz der Versorgung des Kalbes mit natürlichem Kolostrum dar. Die subkutane Applikation von bovinen Immunglobulinen führt zu einer geringeren Erhöhung der Konzentration zirkulierender Antikörper als eine zeitgerechte orale Versorgung mit Immunglobulinen.

Verteilung:

Vom lymphatischen System aufgenommene Immunglobuline werden weitertransportiert in das zirkulierende Blut und in die Peripherie bzw. wieder zur Sekretion in die Darmschleimhaut. Lokal im Darm verbleibende Antikörper wandern mit der Ingesta weiter nach kaudal, wo sie letztlich der proteolytischen Aktivität unterliegen und verdaut werden.

Metabolismus:

Die Verweildauer passiv erworbener kolostraler Antikörper hängt von dem erreichten maximalen Blutspiegel in den ersten beiden Lebenstagen ab. Die Antikörper können nach vier bis fünf Wochen verschwinden, aber auch bis zum sechsten Lebensmonat persistieren.

Ausscheidung:

Die spezifischen Antikörper werden wie andere Eiweiße auch im Stoffwechsel abgebaut und eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Phenol, Wasser aus Kolostrum, Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

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.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8°C). Vor Licht und Frost schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Glasflasche mit 100 ml Inhalt. Die Flaschen werden mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe verschlossen.

### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. Zulassungsinhaber**

Biokema Anstalt,  
Pflugstrasse 12,  
9490 Vaduz,  
Fürstentum Liechtenstein

**8. Zulassungsnummer(n)**

Zul.-Nr. PEI.V.03587.01.1

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

Erteilung der Zulassung: 04.06.2008

**10. Stand der Information**

August 2021

**Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.