

BIJSLUITER

Kelbomar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 KELA N.V.
 Sint Lenaartseweg 48
 2320 Hoogstraten
 België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kelbomar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
 Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Geelgroene tot geelbruine, heldere oplossing.

4. INDICATIES

Bij runderen:

- behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige stammen van *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* en *Pasteurella multocida*.
- behandeling van acute mastitis gedurende de lactatie veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

- behandeling van Postpartum Dysgalactiae Syndroom – PDS – (Metritis Mastitis Agalactie syndroom) veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige stammen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken wanneer het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, een ander quinolone of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Toediening via de intramusculaire of subcutane weg kan op de injectieplaats zeer zelden voorbijgaande ontstekingsreacties geven zonder klinische impact.

Toediening via de intramusculaire weg kan zeer zelden voorbijgaande lokale reacties veroorzaken zoals pijn en zwelling op de injectieplaats en ontstekingsreacties die tot ten minste 12 dagen na injectie aanhouden.

Bij runderen is echter gebleken dat de subcutane weg lokaal beter wordt verdragen dan de intramusculaire weg. De subcutane weg wordt daarom aanbevolen bij zware runderen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens (zeugen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg:

Runderen: intramusculair, subcutaan of intraveneus

Varkens: intramusculair

Runderen:

Respiratoire infecties:

De aanbevolen dosering is een éénmalige intramusculaire injectie van 8 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (2 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht). Als het toe te dienen volume groter is dan 20 ml dient het over 2 of meer injectieplaatsen te worden verdeeld.

In gevallen van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mycoplasma bovis* is de aanbevolen dosering 2 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht) via een intramusculaire of subcutane injectie, éénmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen. De eerste injectie kan intraveneus worden gegeven.

Acute mastitis:

intramusculair of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht) via een injectie, éénmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen. De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen):

intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg marbofloxacin/kg lichaamsgewicht (1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht) via een injectie, éénmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Bij runderen en varkens bij voorkeur injecteren in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De stop kan tot 30 keer veilig worden aangeprikt. De gebruiker dient de meest geschikte injectieflacongrootte te kiezen in overeenstemming met de te behandelen diersoort.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Indicaties	Respiratoire infecties		Acute mastitis
Dosering	2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	8 mg/kg als éénmalige toediening (IM)	2 mg/kg gedurende 3 dagen (IV/IM/SC)
Vlees en slachtafval	6 dagen	3 dagen	6 dagen
Melk	36 uur	72 uur	36 uur

Varkens:

Vlees en slachtafval: 4 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. De gegevens over de werkzaamheid laten zien dat het product onvoldoende werkzaamheid heeft voor de behandeling van acute vormen van mastitis veroorzaakt door gram-positieve bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Voorzichtigheid moet in acht genomen worden om accidentele zelfinjectie te vermijden, daar het een lichte irritatie kan veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van contact met huid of ogen, grondig spoelen met water.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie :

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosering van 2 mg/kg lichaamsgewicht is bewezen bij drachtige koeien en zogende kalveren en biggen bij gebruik bij koeien en zeugen. Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij een dosering van 8 mg/kg lichaamsgewicht is niet bewezen bij drachtige koeien en zogende kalveren bij gebruik bij koeien. Deze dosering dient daarom alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

In geval van gebruik bij lacterende koeien, zie rubriek 10 “Wachttijden”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen symptomen van overdosering waargenomen bij toediening van 3 keer de aanbevolen dosering.

Symptomen zoals acute neurologische aandoeningen kunnen optreden wanneer de dosis overschreden wordt. Deze symptomen dienen symptomatisch te worden behandeld. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

Groepsverpakking met :

- 6 injectieflacons van 100 ml individueel verpakt in een kartonnen doos
- 6 injectieflacons van 250 ml individueel verpakt in een kartonnen doos
- 10 injectieflacons van 100 ml individueel verpakt in een kartonnen doos
- 10 injectieflacons van 250 ml individueel verpakt in een kartonnen doos
- 12 injectieflacons van 100 ml individueel verpakt in een kartonnen doos
- 12 injectieflacons van 250 ml individueel verpakt in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V442355

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.