

GEBRAUCHSINFORMATION
KELBOMAR 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelbomar 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff :

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Hilfsstoffe:

Natriumedetat	0,10 mg
Monothioglycerin	1 mg
Metacresol	2 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Rindern:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* Stämme verursacht werden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin empfindliche *Escherichia-coli*-Stämme während der Laktationsperiode verursacht werden.

Bei Schweinen:

- Zur Behandlung des Postpartalen Dysgalaktie Syndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem anderen Fluorchinolon oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung können sehr selten an der Injektionsstelle vorübergehend entzündliche Läsionen ohne klinische Auswirkungen auftreten.

Die intramuskuläre Injektion kann sehr selten vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die für mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre. Die subkutane Injektion wird daher bei schweren Rindern empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schweine (Sauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Rinder: intramuskulär, subkutan oder intravenös

Schweine: intramuskulär

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg KGW) als intramuskuläre Einmalinjektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgelegt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Der Stopfen kann bis zu 30 Mal angestochen werden. Der Anwender sollte je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Durchstechflaschengröße auswählen.

10. WARTEZEITEN

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegsinfektionen		Akute Mastitis
Dosierung	2 mg/kg über 3-5 Tage (IV/IM/SC)	8 mg/kg Einzeldosis (IM)	2 mg/kg über 3 Tage (IV/IM/SC)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

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

Bei Haut- oder Augenkontakt reichlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 8 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten laktierenden Kühen nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen, siehe Abschnitt 10 „Wartezeit“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als akute Symptome in Form von neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 100 ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 6 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 10 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 10 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 12 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 12 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V442355

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.