

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Kelacyl 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Marbofloxacino 100 mg

#### Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato de sodio 0,10 mg

Solución transparente de color amarillo verdoso a amarillo parduzco.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino (cerdas adultas).

### 4. Indicaciones de uso

#### En bovino:

- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* y *Pasteurella multocida* sensibles a marbofloxacino.
- Tratamiento de mastitis agudas causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a marbofloxacino, durante el periodo de lactancia.

#### En porcino:

- Tratamiento del Síndrome de Disgalaxia Postparto, SDP (Síndrome Metritis Mastitis Agalaxia), causado por cepas bacterianas sensibles a marbofloxacino.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas se debe reservar para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido, o se espera que respondan, pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas después de realizar un ensayo de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de las Características del Medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a potenciales resistencias cruzadas.

Los datos de eficacia del medicamento veterinario demostraron que ésta es insuficiente para el tratamiento de formas agudas de mastitis causadas por bacterias Gram-positivas.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Tener precaución para evitar la autoinyección accidental, pues puede producir irritación leve.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con piel u ojos, aclarar con abundante agua.

Lavarse las manos después del uso.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

La seguridad del medicamento veterinario a dosis de 2 mg/kg de peso vivo ha quedado demostrada en vacas gestantes, o en terneros y lechones lactantes cuando se usa en vacas y cerdas adultas. Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario a dosis de 8 mg/kg de peso vivo en vacas gestantes, o en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por tanto, utilícese esta dosificación únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En caso de administración a vacas en lactación, ver la sección “Tiempos de espera”.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

#### Sobredosificación:

No se han observado signos de sobredosificación tras la administración de 3 veces la dosis recomendada. Cuando se excede la dosis, pueden aparecer signos como alteraciones neurológicas agudas. Estos signos deben ser tratados sintómicamente. No exceder la dosis recomendada.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino, porcino (cerdas adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup> , Reacción en el punto de inyección <sup>2</sup> (p. ej. dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> , hinchazón en el punto de inyección <sup>2</sup> )
--	--

<sup>1</sup> Transitoria y sin impacto clínico, al administrarse por vía intramuscular o subcutánea. Tras la inyección intramuscular, las lesiones inflamatorias pueden persistir durante al menos 12 días.

<sup>2</sup> Al administrarse por vía intramuscular. Transitoria.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Bovino: vía intramuscular (i.m.), subcutánea (s.c.) o intravenosa (i.v.).

Porcino: vía intramuscular (i.m.).

### Bovino:

Infecciones respiratorias:

La dosis recomendada es de 8 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (2 ml de medicamento veterinario/25 kg de peso vivo), en una única inyección por vía intramuscular. Si el volumen a inyectar es mayor de 20 ml, se debe dividir en dos o más puntos de inyección.

En caso de infecciones respiratorias causadas por *Mycoplasma bovis*, la dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 a 5 días consecutivos, por vía intramuscular o subcutánea. La primera inyección puede administrarse por vía intravenosa.

Mastitis agudas:

Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos. La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

### Porcino (cerdas adultas):

Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg de marbofloxacino/kg de peso vivo (1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo), en una única inyección diaria, durante 3 días consecutivos.

En bovino y porcino, el punto de inyección preferible es la zona del cuello.

En bovino, se ha demostrado que la vía subcutánea se tolera mejor localmente que la intramuscular. Por lo tanto, se recomienda la vía subcutánea en bovinos de elevado peso.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El tapón no debe perforarse más de 30 veces. El usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado, de acuerdo con las especies de destino a tratar.

## 10. Tiempos de espera

Bovino:

Indicación	Respiratorio		Mastitis
Dosis	2 mg/kg durante 3 a 5 días (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg en una única inyección (i.m.)	2 mg/kg durante 3 días (i.v./i.m./s.c.)
Carne	6 días	3 días	6 días
Leche	36 horas	72 horas	36 horas

Porcino (cerdas adultas):

Carne: 4 días.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

2727 ESP

Vial de vidrio ámbar tipo II, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Cajas con varios viales:

- Caja con 6 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 6 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 10 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 10 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 12 viales de 100 ml envasados individualmente en cajas de cartón.
- Caja con 12 viales de 250 ml envasados individualmente en cajas de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Bélgica

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.