

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat 0,10 mg

Monthioglycerol 1 mg

Metacresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Geelgroene tot geelbruine, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens (zeugen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 Agalactic syndroom) veroorzaakt door marbofloxacin-gevoelige stammen.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 of bij 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 4.11.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

Bij runderen en varkens bij voorkeur injecteren in de nek.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel voor systemisch gebruik, fluoroquinolonen
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch bactericide antimicrobieel geneesmiddel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen, die werken door de remming van bacterieel DNA-gyrase. Het heeft een breed werkingsspectrum *in vitro* tegen Gram-negatieve bacteriën (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*) en tegen Mycoplasma (*Mycoplasma bovis*). Resistentie van *Streptococcus* kan voorkomen.

Stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met een MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt op door chromosomale mutatie met drie mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van de efflux pomp of mutatie van enzymen verantwoordelijk voor molecuulbinding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening aan runderen en intramusculaire toediening aan varkens van de aanbevolen dosis (2 mg/kg) wordt marbofloxacin snel geabsorbeerd en bereikt het maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml in minder dan 1 uur. De biologische beschikbaarheid bedraagt ongeveer 100%.

Het wordt in geringe mate gebonden aan plasmaproteïnen (< 10 % bij varkens, < 30 % bij runderen), en wordt goed verdeeld en bereikt in de meeste weefsels (lever, nieren, huid, longen, blaas, uterus, spijsverteringskanaal) hogere concentraties dan in plasma.

Marbofloxacin wordt bij runderen langzaam uitgescheiden, bij niet-herkauwende kalveren ($t_{1/2\beta} = 5 - 9$ uur), maar sneller bij herkauwende runderen ($t_{1/2\beta} = 4 - 7$ uur), hoofdzakelijk in de actieve vorm via de urine (3/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwende runderen) en de faeces (1/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwende runderen).

Na een éénmalige intramusculaire toediening in runderen in de aanbevolen dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht, wordt de maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur (T_{max}). Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 uur).

Na intramusculaire toediening in lacterende koeien wordt een maximale melkconcentratie van marbofloxacin van 1,02 µg/ml (C_{max} na eerste toediening) bereikt na 2,5 uur (T_{max} na eerste toediening).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden ($t_{1/2\beta} = 8 - 10$ uur), hoofdzakelijk in de actieve vorm via urine (2/3) en faeces (1/3).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gluconolacton
Dinatrium edetaat
Metacresol
Monothioglycerool
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige type II glazen injectieflacon, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIË

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/09/2013
Datum van laatste verlenging: 19/01/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/04/2018

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.