KELBOMAR 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelbomar 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :
Marbofloxacine 100,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Métacrésol	2,0 mg
Monothioglycérol	1,0 mg
Edétate disodique	0,10 mg
Gluconolactone	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune-verte à jaune-brune, transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins (truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles à la marbofloxacine de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* et *Pasteurella multocida*.
- Traitement des mammites aiguës causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à la marbofloxacine durant la période de lactation.

Chez les porcins :

- Traitement du syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie (syndrome puerpéral de dysgalactiae : PDS) causé par des souches de bactéries sensibles à la marbofloxacine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'agent pathogène en cause est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.
Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.
L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.
L'utilisation du médicament vétérinaire en dérogeant aux instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Les données d'efficacité montrent que le médicament vétérinaire n'est pas suffisamment efficace pour le traitement des formes aiguës de mammite causées par des bactéries Gram-positives.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle, car cela peut provoquer une irritation légère.
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
En cas de contact du produit avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau.
Se laver les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins (truies).

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Inflammation au site d'injection[1], réaction au site d'injection[2] (par exemple douleur au site d'injection[2], gonflement au site d'injection[2]

[1]De nature transitoire et sans impact clinique, après administration intramusculaire ou sous-cutanée. Après injection intramusculaire, des lésions inflammatoires peuvent persister pendant au moins 12 jours.
[2]Après administration intramusculaire : de nature transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 2 mg/kg poids vif a été établie chez la vache pendant la gestation, ou chez les veaux et les porcelets allaités par la mère lors de l'utilisation chez la vache et la truie. Peut être administrée pendant la gravidité et la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire à 8 mg/ kg poids vif n'a pas été etablie chez la vache pendant la gestation, ainsi que chez les veaux allaités par la mère lors de l'utilisation chez la vache.

Par conséquent, ce schéma posologique ne devra être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

En cas d'utilisation chez les vaches laitières, voir rubrique 3.12.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins : par voie intramusculaire (i.m.), sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.)
Porcins : par voie intramusculaire (i.m.)

Bovins :

Infections respiratoires :
La posologie recommandée est de 8 mg de marbofloxacine par kg de poids vif (2 ml de médicament vétérinaire/25 kg de poids vif) en une administration unique, par voie intramusculaire. Si le volume à injecter est supérieur à 20 ml, répartir la dose en deux points d'injection, ou plus.
En cas d'infections respiratoires causées par *Mycoplasma bovis*, la posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacine par kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif), en une administration quotidienne unique, pendant 3 à 5 jours consécutifs, administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire. La première injection peut être administrée par voie intraveineuse.

Mammites aiguës :
voie intramusculaire ou sous-cutanée :
La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacine par kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif) en une administration quotidienne unique pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut aussi être administrée par voie intraveineuse.

Porcins (truies) :

voie intramusculaire :
La posologie recommandée est de 2 mg de marbofloxacine par kg de poids vif (1 ml de médicament vétérinaire/50 kg de poids vif) en une administration quotidienne unique pendant 3 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Chez les bovins et les porcins, le site d'injection privilégié est la région du cou.
Chez les bovins, il a été démontré que l'administration par voie sous-cutanée est localement mieux tolérée que l'administration par voie intramusculaire. Par conséquent, l'administration sous-cutanée est recommandée chez les bovins de grande taille.
Le flacon ne pouvant être ponctionné plus de 30 fois, l'utilisateur devra choisir une taille de flacon appropriée, en fonction de l'espèce cible à traiter.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration du produit à trois fois la dose recommandée.
Des signes tels que des troubles neurologiques aigus peuvent survenir lorsque la dose est dépassée. Ces signes doivent être traités de façon symptomatique. Ne pas dépasser la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Indications	**Infections respiratoires**		**Mammites aiguës**
Dosage	2 mg/kg pendant 3 - 5 jours (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg dose unique (i.m.)	2 mg/kg pendant 3 jours (i.v./i.m./s.c.)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Porcins (truies) :
Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 **Code ATCvet :** QJ01MA93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacine est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones, agissant par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'activité *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram négatif (*E. coli*, *Histophilus somn*i, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*) et contre les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*). Des résistances à *Streptococcus* peuvent se produire.

Les souches avec une CMI ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacine, alors que les souches avec une CMI ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacine.

La résistance bactérienne aux fluoroquinolones apparaît par mutation chromosomique selon trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression d'une pompe d'efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison de la molécule.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins, et par voie intramusculaire chez les porcins d'une dose recommandée de 2 mg/kg de poids vif, la marbofloxacine est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en moins d'une heure. Sa biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacine est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcins et 30 % chez les bovins), et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, vessie, utérus, appareil digestif), les concentrations tissulaires sont supérieures à celle du plasma.

Chez les bovins, la marbofloxacine est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants (t½β = 5-9 h) mais plus rapidement chez les bovins ruminants (t½β = 4-7 h), principalement sous forme active dans les urines (3/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants) et les fèces (1/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants).

Après administration intramusculaire unique chez les bovins d'une dose recommandée de 8 mg/kg de poids vif, la concentration plasmatique maximale de marbofloxacine (Cmax) est de 7,3 µg/ml, atteinte en 0,78 heures (Tmax). La marbofloxacine est éliminée lentement (T1/2 terminal = 15,60 heures).

Après administration intramusculaire chez les vaches laitières, la concentration maximale de marbofloxacine dans le lait (Cmax après première administration) est de 1,02 µg/ml, atteinte en 2,5 heures (Tmax après première administration).

Chez les porcins, la marbofloxacine est éliminée lentement (t½β= 8-10 h), principalement sous forme active dans les urines (2/3) et les fèces (1/3).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ambré en verre Type II, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium.

Tailles d'emballage :
1 flacon de 100 ml emballé individuellement dans une boîte en carton
1 flacon de 250 ml emballé individuellement dans une boîte en carton
Emballage de groupe avec :
- 6 flacons de 100 ml emballés individuellement dans une boîte en carton
- 6 flacons de 250 ml emballés individuellement dans une boîte en carton
- 10 flacons de 100 ml emballés individuellement dans une boîte en carton
- 10 flacons de 250 ml emballés individuellement dans une boîte en carton
- 12 flacons de 100 ml emballés individuellement dans une boîte en carton
- 12 flacons de 250 ml emballés individuellement dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442355

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/09/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

08 Decembre 2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).