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

Que contient cette notice ?

2. NOTICE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES
17. AUTRES INFORMATIONS

2. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Kelbomar 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :
Marbofloxacine 100 mg

Excipients :
Métacrésol 2,0 mg
Monthioglycérol 1,0 mg
Edétate disodique 0,1 mg

Solution jaune-verte à jaune-brune, transparente.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins (truies)

4. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

5. 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.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

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.

Gestation et lactation :
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, ainsi que 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 établie 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 « Temps d'attente ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Aucune connue.

Surdosage :
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.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

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

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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.

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.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le flacon peut être ponctionné sans risque jusque 30 fois. L'utilisateur devra choisir une taille de flacon appropriée, en fonction de l'espèce cible à traiter.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Indication	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

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V442355

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.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Decembre 2025

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).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél : +32 (0)3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél : +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. AUTRES INFORMATIONS