

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

## NOTICE Kelbomar 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

KELA S.A.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgique

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelbomar 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins  
Marbofloxacin

### 3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient :

**Substance active:**

Marbofloxacin 100 mg

**Excipients:**

Edétate disodique 0,10 mg

Monthioglycérol 1 mg

Métacrésol 2 mg

Solution jaune-verte à jaune-brune, transparente.

### 4. INDICATIONS

Chez les bovins :

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

### 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 au substance active, à d'autres quinolones ou à l'un des excipients.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée peut très rarement causer des réponses inflammatoires transitoires au site d'injection sans impact clinique.

L'administration par la voie intramusculaire peut causer très rarement des réactions transitoires locales comme des douleurs et un gonflement au site d'injection ainsi que des lésions inflammatoires qui peuvent persister pendant au moins 12 jours après l'injection.

Cependant, chez les bovins, l'administration par voie sous-cutanée est mieux tolérée localement que l'administration par voie intramusculaire. Par conséquent, la voie sous-cutanée est recommandée chez les bovins lourds.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins (truies).

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

Voie d'administration:

Bovins: intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse

Porcins: intramusculaire

### **Bovins :**

#### **Infections respiratoires :**

La posologie recommandée est de 8 mg de marbofloxacin 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 marbofloxacin 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 marbofloxacin 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 marbofloxacin 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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids vif des animaux doit être déterminé avec autant de précision que possible pour éviter un sous-dosage.

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 (IV/IM/SC)	8 mg/kg dose unique (IM)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

### Porcins :

Viande et abats : 4 jours

## 11. CONDITIONS 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. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit 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 de la spécialité en dehors des recommandations du 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 ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 10 « Temps d'attente ».

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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.

### Incompatibilités :

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

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2018

## 15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 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.

BE-V442355

### INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.