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

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Marbofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Metacresol	2,0 mg
Monothioglycerol	1,0 mg
Dinatriumedetaat	0,10 mg
Gluconolacton	
Water voor injecties	

Geelgroene tot geelbruine, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens (zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 marbofloxacinegevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

- behandeling van Postpartum Dysgalactiae Syndroom – PDS – (Metritis Mastitis Agalactie syndroom) veroorzaakt door marbofloxacinegevoelige stammen.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Wanneer het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP 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 diergeneesmiddel 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen en varkens (zeugen).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ontsteking op de injectieplaats[1], Reactie op de injectieplaats[2] (bijv. pijn op de injectieplaats[2], zwelling op de injectieplaats[2])

[1] Van voorbijgaande aard en zonder klinische impact, bij intramusculaire of subcutane toediening. Na intramusculaire injectie kunnen ontstekingslaesies ten minste 12 dagen aanhouden.
[2] Bij intramusculaire toediening: Van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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 3.12.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen: intramusculair (i.m.), subcutaan (s.c.) of intraveneus (i.v.) gebruik
Varkens: intramusculair (i.m.) gebruik

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Bij runderen en varkens bij voorkeur injecteren in de nek.
Bij rundvee is aangetoond dat subcutane toediening lokaal beter wordt verdragen dan intramusculaire toediening. Daarom wordt subcutane toediening aanbevolen bij zwaar rundvee.
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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Indicaties	**Respiratoire infecties**		**Acute mastitis**
Dosering	2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg als éénmalige toediening (i.m.)	2 mg/kg gedurende 3 dagen (i.v./i.m./s.c.)
Vlees en slachtafval	6 dagen	3 dagen	6 dagen
Melk	36 uur	72 uur	36 uur

Varkens (zeugen):
Vlees en slachtafval: 4 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code:** QJ01MA93

4.2 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.

4.3 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
(t½β = 5 - 9 uur), maar sneller bij herkauwende runderen (t½β = 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 (Cmax) van 7,3 µg/ml bereikt na 0,78 uur (Tmax). Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden (T1/2 terminal = 15,60 uur).

Na intramusculaire toediening in lacterende koeien wordt een maximale melkconcentratie van marbofloxacin van 1,02 µg/ml (Cmax na eerste toediening) bereikt na 2,5 uur (Tmax na eerste toediening).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam uitgescheiden (t½β = 8 - 10 uur), hoofdzakelijk in de actieve vorm via urine (2/3) en faeces (1/3).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kela nv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442355

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/09/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).