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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS
17. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Marbofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:
Metacresol 2,0 mg
Monthioglycerol 1,0 mg
Dinatriumedetaat 0,1 mg

Geelgroene tot geelbruine, heldere oplossing.

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen, varkens (zeugen)

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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 marbofloxacine-gevoelige *Escherichia coli* stammen.

Bij varkens:

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

5. 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.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 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.

Dracht en lactatie:
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 en 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 “Wachttijden”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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

7. BIJWERKINGEN

Runderen, 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
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.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Indicatie	**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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V442355

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.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2025

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. OVERIGE INFORMATIE