

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Kelbomar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Hilfsstoffe:

Metacresol	2,0 mg
Monothioglycerin	1,0 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

3. Zieltierarten

Rinder, Schweine (Sauen)

4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern:

- Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* Stämme verursacht werden.
- Zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Marbofloxacin empfindliche *Escherichia-coli*-Stämme während der Laktationsperiode verursacht werden.

Bei Schweinen:

- Zur Behandlung des Postpartalen Dysgalaktie Syndroms, PDS (Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom), das durch Marbofloxacin empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, ein anderes Chinolon oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Daten zur Wirksamkeit zeigten, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch Gram-positive Bakterien hervorgerufen werden, nicht ausreichend wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, die zu leichten Reizungen führen kann.

Bei versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei Haut- oder Augenkontakt reichlich mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 2 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern und -ferkeln von behandelten laktierenden Kühen und Sauen belegt. Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei 8 mg/kg Körpergewicht wurde bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten laktierenden Kühen nicht belegt. Deshalb sollte diese Dosierung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Im Falle einer Anwendung bei laktierenden Kühen, siehe Abschnitt „Wartezeit“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der 3-fach empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet.

Bei Überdosierung können als akute Symptome in Form von neurologische Störungen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schweine (Sauen).

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ²)
---	---

¹ Vorübergehend und ohne klinische Auswirkungen bei intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung. Nach intramuskulärer Injektion können entzündliche Läsionen mindestens 12 Tage anhalten.

² Bei intramuskulärer Verabreichung: Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung

der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder: intramuskuläre (i.m.), subkutane (s.c.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung
Schweine: intramuskuläre (i.m.) Anwendung

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg KGW) als intramuskuläre Einmalinjektion. Falls das zu injizierende Volumen mehr als 20 ml beträgt, sollte es auf zwei oder mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Im Falle von Atemwegserkrankungen, die durch *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden, beträgt die empfohlene Dosis 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich intramuskulär oder subkutan über 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann intravenös verabreicht werden.

Akute Mastitis:

intramuskuläre oder subkutane Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage. Die erste Injektion kann auch intravenös verabreicht werden.

Schweine (Sauen):

intramuskuläre Verabreichung:

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg marbofloxacin/kg Körpergewicht (1 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW) einmal täglich über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

Bei Rindern hat sich die subkutane Verabreichung lokal als besser verträglich erwiesen als die intramuskuläre. Daher wird die subkutane Verabreichung bei schweren Rindern empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Der Stopfen kann bis zu 30 Mal angestochen werden. Der Anwender sollte je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Durchstechflaschengröße auswählen.

10. Wartezeiten

Rinder:

Anwendungsgebiete	Atemwegsinfektionen		Akute Mastitis
Dosierung	2 mg/kg über 3-5 Tage (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)	2 mg/kg über 3 Tage (i.v./i.m./s.c.)
Essbare Gewebe	6 Tage	3 Tage	6 Tage
Milch	36 Stunden	72 Stunden	36 Stunden

Schweine (Sauen):

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach 'Exp' nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V442355

Durchstechflasche aus Braunglas Typ II, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 100 ml

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 6 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 10 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 10 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 12 Durchstechflaschen von 100 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt
- 12 Durchstechflaschen von 250 ml einzeln in Kartonschachtels verpackt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen