

Kelacyl 100 mg/ml



Injektionslösung für Rinder und Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 HOOGSTRATEN, BELGIEN

Mitvertrieb durch: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Deutschland

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kelacyl 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Marbofloxacin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten: Kelbomar (Belgien, Niederlande, Luxemburg)

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e): Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile: Metacresol 2 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1 mg

Natriumedetat 0, 1 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

Schweine: Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktie Syndroms, Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (PDS/MMA), das durch Marbofloxacin-empfindliche Bakterienstämme verursacht wird.

GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-) chnolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung können an der Injektionsstelle sehr selten vorübergehend entzündliche Läsionen ohne klinische Relevanz auftreten. Die intramuskuläre Injektion kann sehr selten vorübergehende lokale Reaktionen wie Schmerzen und Schwellung sowie entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, die über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen nach der Injektion bestehen bleiben können.

Es wurde jedoch gezeigt, dass die subkutane Injektion bei Rindern lokal besser verträglich ist als die intramuskuläre Injektion. Bei schweren Rinden wird daher die subkutane Injektion empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein (Sau)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Rinder: intramuskulär, subkutan oder intravenös

Schweine: intramuskulär

Rinder:

Atemwegsinfektionen:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Tierarzneimittel/25 kg KGW) als einmalige intramuskuläre Injektion. 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 an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen. 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 an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. 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 an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Rindern und Schweinen ist die bevorzugte Injektionsstelle der Nackenbereich.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 30-mal problemlos durchstochen werden. Dementsprechend sollte der Anwender die für die zu behandelnde Tierart am besten geeignete Flaschengröße auswählen.

WARTEZEIT

Rinder:

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die gesetzlichen, nationalen 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 konnten belegen, dass das Tierarzneimittel zur Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive 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 vorzulegen. Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Bei tragenden Kühen sowie bei Saugkälbern von behandelten Kühen konnte die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels nach Applikation von 6 mg/kg Körpergewicht nicht ermittelt werden. Deshalb sollte diese Dosis nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verwendet werden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Bei Überdosierung können akute Symptome wie neurologische Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

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

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14. Juni 2018

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche von 100 ml

Karton mit 1 Flasche von 250 ml

Gruppenpakete mit:

- 6 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 6 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 10 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 100 ml einzeln in Kartons verpackt
- 12 Flaschen von 250 ml einzeln in Kartons verpackt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul. Nr. 401770.00.00

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.