Kelacyl 100 mg/ml

Marbofloxacin 100 g/ml

- Schnelle Resorption
- Hohe Bioverfügbarkeit
- Schnelle maximale Plasmakonzentration

Der in Kelacyl 100 mg/ml enthaltene Wirkstoff Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Fluorchinolone, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Es besitzt in vitro ein breites Wirkungsspektrum gegen gramnegative Bakterien (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*) und gegen Mycoplasmen (*Mycoplasma bovis*). Streptococcus kann Resistenz aufweisen.
Stämme mit einer MHK < 1 µg/ml gelten als Marbofloxacin-empfindlich, Stämme mit einer MHK > 4 µg/ml gelten als resistent gegenüber Marbofloxacin.

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als einer Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100 %.

Kelacyl 100 mg/ml

Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff(e): Marbofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Metacresol	2 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol	1 mg
Natriumedetat	0,1 mg

Gelb-grünliche bis gelb-bräunliche, klare Lösung.

Anwendungsgebiete

Bei Rindern:
Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.
Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode, die durch Marbofloxacin-empfindliche *Escherichia coli*-Stämme verursacht werden.
Bei Schweinen:
Zur Behandlung des postpartalen Dysgalaktiesyndroms, 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-)chinolonen 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 Rindern 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
Rinder:
Art der Anwendung:
Rinder: intramuskulär, subkutan oder intravenös
Schweine: intramuskulär

Atemwegsinfektionen:
Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Marbofloxacin/kg Körpergewicht (2 ml Kelacyl/ 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 KGW (1 ml Kelacyl/ 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 KGW (1 ml Kelacyl/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 KGW (1 ml Kelacyl/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. Der Anwender sollte je nach zu behandelnder Tierart eine geeignete Flaschengröße auswählen.

Wartezeit

Rinder:
8 mg/kg Einzeldosis (i.m.)
Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 72 Stunden

2 mg/kg an 3 bis 5 Tagen (i.v./s.c./i.m.)
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 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 Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeitsdauer nach 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 versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.
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, 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 8 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-fachen empfohlenen Dosis wurden keine Anzeichen von Überdosierung beobachtet. Bei Überdosierung können akute Symptome in Form von neurologischen Störungen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

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
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.

Packungsgröße
100-ml-Durchstechflasche im Umkarton

Verschreibungspflichtig

Die Angaben in diesem Katalogblatt entsprechen dem Kenntnisstand bei dessen Fertigstellung. Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zulassungsinhaber:
KELA N.V., St. Lenaartsweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

Veyx-Pharma ist GMP-, QS- und VLOG-zertifiziert.

Veyx-Pharma GmbH · Söhreweg 6 · 34639 Schwarzenborn · Deutschland
Tel. 05686 99860 · E-Mail zentrale@veyx.de
www.veyx.de

08/2025