

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kelacyl 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Disodu edetynian 0,10 mg

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonkawej do żółto-brązowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię (lochy).

4. Wskazania lecznicze

U bydła:

- leczenie zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez szczepy bakterii *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę,
- leczenie ostrego zapalenia wymienia w okresie laktacji spowodowanego przez szczepy bakterii *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

U świń:

- leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS), zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (Metritis Mastitis Agalactia, MMA) spowodowanego szczepami bakterii wrażliwymi na marbofloksacynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na jakikolwiek inny chinolon lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z ChWPL może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego jest niewystarczająca do leczenia ostrych postaci zapalenia wymion spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać nieznaczne podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego czy szkodliwego dla samicy.

Ustalono bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt i prosiąt leczonych krów i loch. Produkt może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt leczonych krów. Dlatego też, ten schemat dawkowania należy stosować wyłącznie w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonaną przez lekarza weterynarii.

W przypadku stosowania u krów w okresie laktacji, patrz punkt „Okresy karencji”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki 3-krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne. Należy je leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię (lochy):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² (np. ból w miejscu wstrzyknięcia ² , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²)
---	---

¹ Przejściowe i bez wpływu klinicznego po podaniu domięśniowym lub podskórnym. Po wstrzyknięciu domięśniowym zmiany zapalne mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni.

² Po podaniu domięśniowym. Przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: Podanie domięśniowe (**i.m.**), podskórne (**s.c.**) lub dożylnie (**i.v.**)

Świnie: Podanie domięśniowe (**i.m.**)

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego:

Zalecane dawkowanie to 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli wstrzykiwana objętość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podana w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis* zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym na dobę przez 3 do 5 kolejnych dni. Pierwsze wstrzyknięcie można podać dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Podanie domięśniowe lub podskórne:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

Pierwsze wstrzyknięcie można również podać dożylnie.

Świnie (lochy):

Podanie domięśniowe:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

W przypadku bydła i świń preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

U bydła wykazano, że podanie podskórne jest lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Dlatego u ciężkiego bydła zaleca się podanie podskórne.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od docelowego gatunku zwierząt, który ma być leczony.

10. Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie	Zakażenia układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawkowanie	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg podane jednorazowo (i.m.)	2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2297/13

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 250 ml

Opakowania zbiorcze zawierające:

- 6 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 6 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 10 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 10 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 12 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 12 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia

Kownaty 74

PL – 18-421 Piątnica Poduchowna

Polska

Tel.: +48 86 219 15 46

E-mail: veta1@veta-lomza.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.