

BIJSLUITER

Odimar 100 mg/ml
Oplossing voor Injectie voor runderen en varkens

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml Oplossing voor Injectie voor runderen en varkens
Marbofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100.0 mg

Hulpstoffen:

Metacresol	2.0 mg
Monothioglycerol	1.0 mg
Dinatriumedetaat	0.1 mg

Heldere, geelachtige oplossing voor injectie

4. INDICATIES**Bij runderen:**

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*

Behandeling van acute mastitis, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli* gedurende de lactatieperiode

Bij varkens:

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom (postpartum dysgalactie syndroom, PDS) veroorzaakt door gevoelige bacteriële stammen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. BIJWERKINGEN

Intramusculaire of subcutane injecties worden goed verdragen alhoewel er zeer zelden voorbijgaande inflammatoire lesies zonder verdere klinische gevolgen op de injectieplaats kunnen optreden.

Toediening via de intramusculaire weg kan zeer zelden voorbijgaande plaatselijke reacties zoals pijn en zwelling op de injectieplaats en inflammatoire lesies veroorzaken die tot minstens 12 dagen na de injectie kunnen aanhouden. Geen enkele andere bijwerking werd bij het rund geobserveerd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in de bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Runderen:

Luchtweginfecties:

Het product kan toegediend worden als een eenmalige dosis injectie op één dag of via meervoudige dosis injecties gedurende 3-5 dagen.

Eénmalige dosis- Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml product/25 kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie). Aan dit geoptimaliseerd doseringsregime dient de voorkeur gegeven te worden bij de behandeling van luchtweginfecties bij runderen, met uitzondering van de hieronder genoemde situaties.

Meervoudige dosis – Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3-5 dagen). Dit doseringsschema moet gebruikt worden voor de behandeling van specifieke gevallen die een intraveneuze toediening vereisen of bij infecties veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*.

Acute mastitis:

Intramusculair of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen):*Intramusculair gebruik:*

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Runderen en varkens worden bij voorkeur in de nek geïnjecteerd.

Als het in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Om het aantal keer doorprikken van de stop en het risico op vervuiling met deeltjes van de stop te verminderen, wordt aanbevolen om een optreknaald te gebruiken
Prik de 100 ml injectieflacon niet vaker dan 25 keer en de 250 ml flacon niet meer dan 50 keer aan.

10. WACHTTIJDEN

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig(IM)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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 (20, 50, 100 en 250 ml flacons): 28 dagen.

Na eerste aanbreken (openen) van de flacon moet de uiterste datum waarop elk resterend product in de flacon dient te worden verwijderd in de daarvoor voorziene ruimte op de doos/het etiket worden genoteerd. Gebruik hierbij de datum van houdbaarheid na eerste opening die in deze bijsluiter vermeld is.

Bewaar de primaire verpakking in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht .

Enkel voor de 10 ml flacons:

De flacon moet na aanbreken onmiddellijk gebruikt worden. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de flacon te worden weggegooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort**

Klinische gegevens hebben een onvoldoende werkzaamheid aangetoond bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram-positieve stammen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden 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 product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het product vermijden.
- Indien het product in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.
- Accidentele zelfinjectie dient vermeden te worden aangezien dit plaatselijke irritatie kan veroorzaken.
- Handen wassen na gebruik.
- In geval van accidentele zelf-injectie of orale opname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is geen bewijs voor een teratogeen, foetotoxisch of maternotoxisch effect naar voren gekomen.

Dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het product is aangetoond bij drachtige en lacterende koeien en zeugen.

Dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij de drachtige koe, noch bij het gezoogde kalf wanneer het product bij de koe wordt gebuikt. Daarom dient deze dosering alleen gebruikt te worden in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten na toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij runderen en vijfmaal de aanbevolen dosis bij varkens.

Overdosering kan symptomen zoals neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase en heeft een concentratie-afhankelijk bactericide werking. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën (zoals *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*) evenals tegen mycoplasmata (*Mycoplasma bovis* en *Mycoplasma hyopneumoniae*).

De *in vitro* werkzaamheid van marbofloxacin tegen pathogenen, die in 2004 geïsoleerd werden uit runderen met luchtweginfecties tijdens een klinische veldproef in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: de MIC-waarden liggen tussen 0.015 en 0.25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0.124 µg/ml; MIC₅₀ = 0.025 µg/ml) en tussen 0.004 en 0.12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.022 µg/ml; MIC₅₀ = 0.009 µg/ml). Stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met een MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt meestal op door chromosomale mutatie met drie mogelijke mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de binding van het molecuul.

Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening bij runderen en na intramusculaire toediening bij varkens van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg wordt marbofloxacin goed geabsorbeerd en worden maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml bereikt in minder dan een uur. De biologische beschikbaarheid benadert de 100%.

Na eenmalige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg aan runderen wordt een maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt in 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam (t_{1/2β} = 15.60 uur) en voornamelijk in actieve vorm met de urine en de faeces uitgescheiden.

Marbofloxacin wordt in geringe mate aan de plasma-eiwitten gebonden (minder dan 10% bij varkens en 30% bij runderen). Het wordt goed verdeeld waarbij in de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, baarmoeder en spijsverteringsstelsel) een hogere concentratie wordt bereikt dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt bij niet-herkauwende kalveren langzaam (t_{1/2β} = 5-9 uur) en bij herkauwende runderen iets sneller (t_{1/2β} = 4-7 uren) uitgescheiden. De uitscheiding geschiedt voornamelijk in actieve vorm met de urine (3/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers) en met de faeces (1/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam (t_{1/2β} = 8-10 uur), voornamelijk in actieve vorm met de urine (2/3) en faeces (1/3) uitgescheiden.

Verpakt in amberkleurige, type II, glazen flacons van 10, 20, 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V434752