BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml :
Werkzaam bestanddeel:
Marbofloxacine 100,0 mg

Hulpstoffen:
Metacresol 2,0 mg
Monothioglycerol 1,0 mg
Dinatriumedetaat 0,1 mg

Heldere, geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken (zeug).

4. Indicaties voor gebruik

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 marbofloxacine 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 marbofloxacine of andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Klinische gegevens hebben een onvoldoende werkzaamheid aangetoond bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram-positieve stammen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Wanneer het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangeven 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.
Klinische gegevens hebben een onvoldoende werkzaamheid aangetoond bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram-positieve stammen.

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 diergeneesmiddel vermijden.
- Indien het diergeneesmiddel 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 ingestie 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 zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht
De veiligheid van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel bij de koe wordt gebuikt. Daarom dient deze dosering uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Rund en varkens (zeug):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Inflammatoire leasies thv de injectieplaats[1,2] Reactie thv de injectieplaats [2] (b.v. pijn of zwelling op de injectieplaats, inflammatoire laesies)

1 Voorbijgaande inflammaties zonder verdere klinische gevolgen ten gevolge van intramusculaire of subcutane injectie.
2 Kan tot 12 dagen na de injectie aanhouden.
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Varkens: intramusculair gebruik (i.m.)
Rund: subcutaan (s.c.), intramusculair (i.m.) of intravenous (i.v.) gebruik.

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

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 injectieflacon niet meer dan 50 keer aan.

10. Wachttijd(en)

	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 injectieflacons): 28 dagen.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

Na eerste aanbreken (openen) van de container moet de uiterste datum waarop elk resterend diergeneesmiddel in de container 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 container in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht .
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Enkel voor de 10 ml injectieflacons:
Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de injectieflacon te worden verwijderd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V434752
Verpakt in amberkleurige, type II, glazen injectieflacons van 10, 20, 50, 100 en 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4961 SJ Raamsdonksveer, Nederland

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen
Marbofloxacine 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 pleuro-pneumoniae*) evenals tegen mycoplasmata (*Mycoplasma bovis* en *Mycoplasma hyopneumoniae*).
De *in vitro* werkzaamheid van marbofloxacine 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* (MIC_{90} = 0.124 µg/ml; MIC_{50} = 0.025 µg/ml) en tussen 0.004 en 0.12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC_{90} = 0.022 µg/ml; MIC_{50} = 0.009 µg/ml). Stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacine, terwijl stammen met een MIC≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacine.

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 marbofloxacine 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 marbofloxacine (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt in 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 30%. Marbofloxacine wordt langzaam ($t_{1/2\beta}$ = 15.60 uur) en voornamelijk in actieve vorm met de urine en de faeces uitgescheiden.

Marbofloxacine 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.

Marbofloxacine wordt bij niet herkauwende kalveren langzaam ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 uur) en bij herkauwende runderen iets sneller ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 uren) uitgescheiden. De uitscheiding geschied voornamelijk in actieve vorm met de urine (3/4 bij niet-herkauwende kalveren, ½ bij herkauwers) en met de faeces (1/4 bij niet-herkauwende kalveren, ½ bij herkauwers).

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