

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ODIMAR 80 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elk tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80,0 mg

Beige-bruin gevlekte en langwerpige tabletten met een diepe breuklijn aan de bovenzijde en een breuklijn aan de onderzijde. De tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Marbofloxacin is aangewezen voor de behandeling van de volgende infecties die door gevoelige, microbiële stammen veroorzaakt worden (zie rubriek 15. Overige informatie):

- Infecties van de huid en weke weefsels (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis)
- Infecties van de urinewegen, al dan niet in verband met met een prostatitis of een epididymitis
- Luchtweginfecties

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij honden van reuzenrassen jonger dan 18 maanden. Zeer grote rassen zoals de deense dog, briard, bernees, bouvier en mastiff hebben een langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij katten. Voor de behandeling van deze diersoort zijn er 5 mg tabletten beschikbaar. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken wanneer resistentie tegenover fluoroquinolonen werd aangetoond of wordt vermoed (kruisresistentie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een lage urinaire pH heeft een remmend effect op de activiteit van marbofloxacin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort(en)

Fluoroquinolonen kunnen erosies van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij opgroeiende honden. Daarom dient voornamelijk bij jonge honden zo juist mogelijk gedoseerd te worden. Na gebruik van de therapeutisch aanbevolen dosering zijn er bij honden echter geen ernstige nevenwerkingen te verwachten.

Sommige fluorquinolonen zijn bij hoge dosis mogelijk epileptogeen. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruikt bij honden met epilepsie.

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 SKP 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. Officiële nationale en regionale richtlijnen moeten in rekening gebracht worden bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

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

Vermijd contact met huid en ogen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen wordt afgeraden om dit product toe te dienen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen met marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel voor drachtige en lacterende honden is niet bewezen.

Uitsluitend gebruiken bij drachtige en lacterende dieren overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat fluoroquinolonen kunnen interageren met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) wat een afname van de biologische beschikbaarheid tot gevolg kan hebben.

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclinen of macroliden wegens een potentieel antagolistisch effect.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken¹, verweking van de ontlasting¹, wijziging in het drinkpatroon¹, hyperactiviteit^{1,2}
---	--

¹ Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan na de behandeling en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

² Tijdelijk.

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: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dagdosis is 2 mg/kg in één keer/dag toe te dienen (zie tabel hieronder). Indien gewenst kan de tablet in twee gelijke delen verdeeld worden.

Lichaamsgewicht	Tabletten
15 – 20 kg	$\frac{1}{2}$
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 $\frac{1}{2}$
61 – 80 kg	2

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

- Voor infecties van de huid en weke weefsels is een behandeling van minstens 5 dagen vereist. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.
- Bij infecties van de urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.
- Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften .

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister of de buitenverpakking na EXP.

Ongebruikte, gebroken tabletten moeten terug in de blisterverpakking worden gestopt. Elk stukje gebroken tablet moet na 96 uur (4 dagen) 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

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

BE-V443536

Verpakkingsgrootten:

Doos met 2 blisters van 6 tabletten (12 tabletten)

Doos met 12 blisters van 6 tabletten (72 tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 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:

Lelypharma BV, Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

17. Overige informatie

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-afhankelijke bactericide werking. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder tegen *Staphylococci*, *Streptococci*) en Gram-negatieve bacteriën (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.* en *Brucella canis*) evenals tegen *Mycoplasma spp.*

Bacteriële stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig, stammen met een MIC van 2 µg/ml zijn intermediair gevoelig en stammen met een MIC van ≥ 4 µg/ml zijn resistent voor marbofloxacin (CLSI, 2004).

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.

Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.