

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ODIMAR 80 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk tablet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 80.0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Povidone (K90)
Colloïdaal silica (niet watervrij)
Crospovidone (Type A)
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Gedroogd varkensleverpoeder
Gedroogde gist
Magnesiumstearaat

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. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Marbofloxacin is aangewezen voor de behandeling van de volgende infecties die door gevoelige, microbiële stammen veroorzaakt worden (zie rubriek 5.1):

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

3.3 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).

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig 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.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , verweking van de ontlasting ¹ , wijziging in het drinkpatroon ¹ , 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

3.8 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 antagonistisch effect.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

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

- 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA93

4.2 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-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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Marbofloxacin wordt na orale toediening van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg aan honden snel geabsorbeerd. Maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml worden binnen de 2 uur bereikt.

De biologische beschikbaarheid van marbofloxacin bedraagt ongeveer 100%.

Het wordt in geringe mate aan de plasmaproteïnen gebonden (minder dan 10%) en wordt in ruime mate verdeeld. In de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, spijsverterings-stelsel) liggen de concentraties hoger dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt langzaam uitgescheiden ($t_{1/2} \beta = 14$ uur bij honden), hoofdzakelijk in actieve vorm via de urine (2/3) en de faeces (1/3).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van stukjes, gebroken tablet: 96 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product is verpakt in aluminium-PVC/aluminium/polyamide blisters.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V443536

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 07/10/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Op diergeneeskundig voorschrift.

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