

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Odimar 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 20,0 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2,0 mg

Monothioglycerol 0,5 mg

Dinatriumedetaat 0,1 mg

Heldere, geelachtige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund (niet-herkauwend kalf tot 100 kg lichaamsgewicht) en varkens

4. Indicaties voor gebruik

Niet-herkauwende kalveren:

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

Varkens:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* en *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij een verstoring in de ontwikkeling van het kraakbeen en/of schade aan het bewegingsapparaat in het bijzonder de functioneel belaste gewrichten.

6. Speciale waarschuwingen

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 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 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

Marbofloxacin mag bij drachtige en lacterende zeugen worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Overdosering kan acute 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 gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund (niet-herkauwende kalveren tot 100 kg lichaamsgewicht) en varkens.

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

1 Voorbijgaande pijnlijke zwellingen zonder verdere klinische gevolgen ten gevolge van intramusculaire of subcutane injectie.

2 Kan bij varkens tot 6 dagen en bij runderen 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.

De aanbevolen dosering bij runderen en varkens is 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (1 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Bij kalveren dient één dosis per dag subcutaan of intramusculair te worden toegediend gedurende 3-5 dagen. De eerste injectie mag ook intraveneus gegeven worden.

Bij varkens dient één dosis per dag intramusculair te worden toegediend gedurende 3-5 dagen.

Bij varkens moet het injectievolume tot 10 ml per injectieplaats worden beperkt.

Prik de 100 ml injectieflacon niet vaker dan 25 keer en de 250 ml injectieflacon niet meer dan 50 keer aan.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om het aantal keer doorprikken van de stop en het risico op deeltjes vervuiling met deeltjes te verminderen, wordt aanbevolen om een optreknaald te gebruiken.

10. Wachtijd(en)

	Vlees en slachtafval
Niet-ruminerende kalveren (tot 100 kg lichaamsgewicht)	6 dagen
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-V434761

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 diergeneesmiddelenbank 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

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 mycoplasmaten (*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 toediening van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg bij runderen en varkens wordt marbofloxacin goed geabsorbeerd met een biologische beschikbaarheid van bijna 100%.

Het 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.

Bij niet herkauwende kalveren wordt marbofloxacin langzaam ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 uur), voornamelijk in actieve vorm met de urine (3/4) en de faeces (1/4), uitgescheiden.

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