

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Odimar 80 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Marbofloxacin 80,0 mg

Beige-braune gesprenkelte längliche Tabletten mit einer tiefen Bruchrille auf der Oberseite und einer Bruchrille auf der Unterseite. Die Tablette kann in Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Marbofloxacin ist zur Behandlung der folgenden Infektionen indiziert, die durch sensible Erregerstämme verursacht werden (siehe Abschnitt „Weitere Angaben“):

- ☐ Haut- und Weichteilinfektionen (Hautfalten-Pyodermie, Impetigo, Follikulitis, Furunkulose, Cellulitis)
- ☐ Harnwegsinfektionen (HWI) mit oder begleitende Prostatitis oder Epididymitis
- ☐ Atemwegsinfektionen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden im Alter von unter 12 Monaten bzw. von unter 18 Monaten bei außergewöhnlich großen Hunderassen, die eine längere Wachstumsphase haben, wie Doggen, Briards, Berner Sennenhunden, Bouviers und Mastiffs.

Nicht anwenden bei Katzen. Zur Behandlung dieser Tierart ist eine 5-mg-Tablette erhältlich. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Ein niedriger pH-Wert im Urin könnte die Wirksamkeit von Marbofloxacin hemmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wurde gezeigt, dass Fluorchinolone bei juvenilen Hunden Gelenkknorpelerosionen induzieren, und daher muss bei jungen Tieren besonders sorgfältig auf eine genaue Dosierung geachtet werden. Bei der empfohlenen therapeutischen Dosierung sind allerdings bei Hunden keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Manche Fluorchinolone können bei hoher Dosierung potenziell Epilepsie auslösen. Bei Hunden mit diagnostizierter Epilepsie ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika ungenügend angesprochen haben oder voraussichtlich ungenügend ansprechen werden. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Fluorchinolon-resistenter Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen mit anderen Chinolonen deren Wirksamkeit verringern. Behördliche und lokale Vorschriften im Hinblick auf die Resistenzsituation sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten die Anwendung des Tierarzneimittels vermeiden. Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische und maternotoxische Wirkungen bei Gabe von Marbofloxacin in therapeutischen Dosen.

Die Unbedenklichkeit von Marbofloxacin während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass Fluorchinolone mit oral verabreichten Kationen (Aluminium, Calcium, Magnesium, Eisen) in Wechselwirkung treten. In solchen Fällen kann die Bioverfügbarkeit verringert sein.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Theophyllin erhöht sich die Halbwertszeit und somit auch die Plasmakonzentration von Theophyllin. Bei gleichzeitiger Verabreichung sollte daher die Dosis von Theophyllin reduziert werden.

Aufgrund von möglichen antagonistischen Effekten nicht in Verbindung mit Tetracyclinen oder Makrolidantibiotika verwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierung kann zu akuten Anzeichen in Form neurologischer Störungen führen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , weicher Kot ¹ , verändertes Trinkverhalten ¹ , Hyperaktivität ^{1,2}
---	--

¹ Diese Anzeichen klingen nach der Behandlung wieder spontan ab und machen keinen Abbruch der Behandlung erforderlich.

² Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Verabreichung.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg/Tag als einmal tägliche Gabe (siehe Tabelle unten). Die Tablette kann gegebenenfalls in Hälften geteilt werden:

Körpergewicht	Tabletten
15 – 20 kg	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

- ☐ Bei Haut- und Weichteilinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 5 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 40 Tage ausgedehnt werden.
- ☐ Bei Harnwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 10 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 28 Tage ausgedehnt werden.
- ☐ Bei Atemwegsinfektionen beträgt die Behandlungsdauer mindestens 7 Tage und kann je nach klinischem Verlauf auf bis zu 21 Tage ausgedehnt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton nach, angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht gebrauchte geteilte Tabletten sollten wieder in die Blisterpackung gegeben werden, und alle nach 96 Stunden (4 Tagen) noch nicht gebrauchten geteilten Tablettenportionen sollten entsorgt werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V443536

Packungsgrößen

Karton mit 2 Blisterpackung zu je 6 Tabletten (12 Tabletten)

Karton mit 12 Blisterpackungen zu je 6 Tabletten (72 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka, John Lijzenstraat 16, Hoogstraten B-2321, Belgien

+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Lelypharma BV, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

17. Weitere Informationen

Marbofloxacin ist ein synthetisches, bakterizides Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört, die durch Hemmung der DNA-Gyrase wirken. Marbofloxacin ist wirksam gegen ein breites Spektrum grampositiver Bakterien (insbesondere *Staphylokokken*, *Streptokokken*) und gramnegativer Bakterien (*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.* und *Brucella canis*) sowie *Mycoplasma spp.*

Bakterienstämme mit einer MHK ≤ 1 µg/ml sind sensibel, Stämme mit einer MHK von 2 µg/ml sind intermediär sensibel, und Stämme mit einer MHK ≥ 4 µg/ml sind resistent gegen Marbofloxacin (CLSI, 2004). Die Resistenz gegen Fluorchinolone beruht vorwiegend auf chromosomaler Mutation mit drei Mechanismen: verminderte Permeabilität der Bakterienzellwand, Expression einer Effluxpumpe oder Mutation der für die Molekülbindung verantwortlichen Enzyme.

Marbofloxacin wirkt nicht gegen Anaerobier, Hefepilze oder Pilze.