

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100.0 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2.0 mg

Monothioglycerol 1.0 mg

Dinatriumedetaat 0.1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Runderen:

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

Behandeling van acute mastitis gedurende de lactatieperiode, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli*.

Varkens:

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom (postpartum dysgalactie syndroom, PDS) veroorzaakt door gevoelige bacteriële stammen.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het product 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 product 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het product vermijden.
- Indien het product 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 orale opname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Intramusculaire of subcutane injecties worden goed verdragen alhoewel er zeer zelden voorbijgaande inflammatoire lesies zonder verdere klinische gevolgen op de injectieplaats kunnen optreden.

Toediening via de intramusculaire weg kan zeer zelden voorbijgaande plaatselijke reacties zoals pijn en zwelling op de injectieplaats en inflammatoire lesies veroorzaken die tot minstens 12 dagen na de injectie kunnen aanhouden. Geen enkele andere bijwerking werd bij het rund geobserveerd.

<De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen is geen bewijs voor een teratogeen, foetotoxisch of maternotoxisch effect naar voren gekomen.

Dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het product 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 product bij de koe wordt gebruikt. Daarom dient deze dosering alleen gebruikt te worden in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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).

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 flacon niet meer dan 50 keer aan.

4.10 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.

4.11 Wachttijden

	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	

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-bacteriële middelen voor systemisch gebruik. Fluoroquinolonen
ATCvet-code: QJ01MA93

5.1 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 mycoplasmata (*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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening bij runderen en na intramusculaire toediening bij varkens van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg wordt marbofloxacin 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 marbofloxacin (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt in 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam (t_{1/2β} = 15.60 uur) en voornamelijk in actieve vorm met de urine en de faeces uitgescheiden.

Marbofloxacin 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.

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Metacresol
Monothioglycerol
Gluconolacton
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20, 50, 100 en 250 ml flacons): 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De primaire verpakking in de kartonnen buitenverpakking bewaren om deze tegen licht te beschermen. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

10 ml flacons: moeten na aanbreken onmiddellijk worden gebruikt. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de flacon te worden verwijderd.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakt in amberkleurige, type II, glazen flacons van 10, 20, 50, 100 en 250 ml.

De flacons zijn gesloten met een geïmpregneerde, broombutyl-rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule. Elke flacon is verpakt in een kartonnen doos.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V434752

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 01/03/2013

Datum van laatste verlenging: 03/11/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/07/2020

Op diergeneeskundig voorschrift