

NOTICE**Odimar 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4961 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Odimar 100 mg/ml, solution injectable pour bovins et porcins
Marbofloxacin

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Chaque ml contient :****Substance active :**

Marbofloxacin 100,0 mg

Excipients :

Métacrésol	2,0 mg
Monothioglycérol	1,0 mg
2détate disodique	0,1 mg

Solution jaunâtre claire pour injection

4. INDICATION(S)Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*

Traitement de la mammite aiguë causée par des souches *E.coli* sensibles à la marbofloxacin pendant la période de lactation.

Chez les porcins :

Traitement du syndrome de métrite-mammite-agalactie (syndrome puerpéral de dysgalactiae, PDS) causé par des souches de germes sensibles.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la marbofloxacin ou à toute autre quinolone ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans les cas où le pathogène impliqué est résistant à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les injections intramusculaires ou sous-cutanées sont bien tolérées bien que *très rares* des lésions inflammatoires transitoires sans impact clinique puissent se produire au site d'injection.

L'administration par la voie intramusculaire peut causer très rarement des réactions transitoires locales comme des douleurs et un gonflement au site d'injection ainsi que des lésions inflammatoires qui peuvent persister pendant au moins 12 jours après l'injection. Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les bovins.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour assurer l'administration de la dose correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus exactement possible afin d'éviter de sous-doser.

Bovins :

Infections respiratoires :

Ce produit peut être administré sous forme de dose unique, donnée un seul et même jour, ou sous forme d'injection à doses multiples donnée en 3 à 5 jours.

Dose unique – Usage intramusculaire :

La dose recommandée est de 8 mg/kg de poids corporel (c'est-à-dire 2 ml de médicament /25 kg de poids corporel en une seule injection). Le schéma posologique optimisé doit être considéré comme le schéma posologique de choix pour le traitement de la maladie respiratoire des bovins à l'exception des situations mentionnées ci-dessous.

Doses multiples – Usage intramusculaire, intraveineux ou sous-cutané :

La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel (c'est-à-dire 1 ml de médicament / 50 kg de poids corporel en une seule injection quotidienne pendant 3 à 5 jours). Ce schéma posologique doit être utilisé pour le traitement de cas spécifiques comme ceux qui nécessitent un traitement intraveineux ou pour des infections causées par *Mycoplasma bovis*).

Mammite aiguë :

- Usage intramusculaire ou sous-cutané :

La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel (c'est-à-dire 1 ml de médicament / 50 kg de poids corporel en une seule injection quotidienne pendant 3 jours consécutifs).

La première injection peut également être donnée par voie intraveineuse.

Porcins (truies) :

-Usage intramusculaire :

La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel (c'est-à-dire 1 ml de médicament / 50 kg de poids corporel en une seule injection quotidienne pendant 3 jours consécutifs).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si le volume à injecter dépasse 20 ml, il doit être réparti entre deux sites d'injection ou davantage.

Il est préférable d'injecter les bovins et les porcins dans le cou.

Afin de réduire les risques d'une contamination particulière du médicament, il est recommandé d'utiliser une aiguille de prélèvement afin de réduire le nombre de ponctions faites à travers le bouchon.

Ne pas performer le flacon de 100 ml plus de 25 fois et le flacon de 250 ml plus de 50 fois.

10. TEMPS D'ATTENTE

	Viande et abats	Lait
Bovins 2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	6 jours	36 heures
Bovins 8 mg/kg en une seule fois (IM)	3 jours	72 heures
Porcins	4 jours	

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire (flacons de 20, 50, 100, 250 ml) : 28 jours.

Quand le flacon est perforé pour la première fois, en se basant sur le temps de conservation spécifié sur la notice de ce conditionnement, la date à laquelle tout reste de produit encore dans le flacon devra être éliminé sera calculée. Cette date d'élimination sera écrite sur l'espace pourvu à cette fin sur la boîte/l'étiquette.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Uniquement pour le flacon de 10 ml :

Le flacon doit être utilisé immédiatement après l'ouverture. Après le retrait de la dose nécessaire, le restant du flacon doit être éliminé.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Les données d'efficacité ont révélé une efficacité insuffisante du produit pour le traitement de la mammite aiguë causée par des souches à Gram positif.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques antimicrobiennes officielles et nationales en vigueur seront prises en compte quand le produit est utilisé. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des états cliniques qui ont mal répondu ou dont on attend une faible réponse aux autres classes d'antimicrobiens. Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne seront utilisées qu'en se basant sur des tests de sensibilité. L'utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison du potentiel de résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- En cas de contact du produit avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau.
- Éviter toute auto-injection accidentelle du fait que cela pourrait causer une irritation locale.
- Se laver les mains après l'emploi.
- En cas d'auto-injection ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Dose de 2 mg/kg de poids corporel :

La sécurité du médicament vétérinaire a été établie chez les vaches et les truies pendant la période de gestation et de lactation.

Dose de 8 mg/kg de poids corporel :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la vache gravide ou le veau qui tète quand il est utilisé chez la vache. L'utilisation de cette dose ne doit donc se faire qu'après l'évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable grave n'est attendu à des doses allant jusqu'à 3 ou 5 fois la dose recommandée respectivement chez les bovins et les porcins.

Un surdosage peut causer des signes aigus sous forme de troubles neurologiques qui devraient être traités de manière symptomatique.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Propriétés pharmacodynamiques**

La marbofloxacin est un antimicrobien bactéricide synthétique, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par l'inhibition de l'ADN gyrase et révèle une activité bactéricide dépendant de la concentration. Il s'agit d'une activité à large spectre dirigée contre les bactéries à Gram-positif et les bactéries à Gram-négatif (par ex. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) et également contre les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*). L'activité de la marbofloxacin, *in vitro*, contre ds pathogènes isolés, en 2004, dans des maladies respiratoires bovines au cours d'un essai clinique sur le terrain en France, en Allemagne, en Espagne et en Belgique, est bonne : les valeurs CIM (concentration inhibitrice minimale) sont comprises entre 0,015 et 0,25 µg/ml pour *M. haemolytica* (CIM₉₀ = 0,124 µg/ml ; CIM₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 et 0,12 µg/ml pour *P. multocida* (CIM₉₀ = 0,022 µg/ml ; CIM₅₀ = 0,009 µg/ml) et entre 0,015 et 2 µg/ml pour *Histophilus somni*. Les souches avec CIM ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacin tandis que les souches avec CIM ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacin.

La résistance aux fluoroquinolones survient principalement par mutation chromosomique au moyen de trois mécanismes : la diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, l'expression de la pompe d'efflux ou la mutation d'enzymes responsables de la liaison des molécules.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration sous-cutanée ou intramusculaire chez les bovins et une administration intramusculaire chez les porcins, à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids corporel, la marbofloxacin est facilement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml en moins d'une heure. Sa biodisponibilité est proche de 100 %.

Après une seule administration intramusculaire chez les bovins à la dose recommandée de 8 mg/kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale en marbofloxacin (C_{max}) est de 7,3 µg/ml, atteinte en = 0,78h (T_{max}). La liaison aux protéines plasmatiques est de 30 % environ. La marbofloxacin est éliminée lentement (t_{1/2 β} = 15,60 h), principalement sous forme active, dans les urines et les matières fécales.

Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 % chez les porcins et 30 % chez les bovins), largement distribuée et, dans la plupart des tissus (foie, reins, peau, poumons, vessie, utérus, appareil digestif), elle atteint une plus haute concentration que dans le plasma.

Chez les bovins, la marbofloxacin est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ($t_{1/2} \beta = 5-9\text{h}$) mais plus rapidement chez le bétail ruminant ($t_{1/2} \beta = 4-7\text{h}$) principalement sous la forme active, dans les urines (3/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants) et les matières fécales (1/4 chez les veaux pré-ruminants, 1/2 chez les ruminants).

Chez les porcins, la marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2} \beta = 8-10\text{h}$) principalement sous la forme active, dans les urines (2/3) et les matières fécales (1/3).

Conditionné dans des flacons en verre ambré de type II contenant 10, 20, 50, 100 et 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V434752

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire