

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Odimar 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

Solución amarillenta transparente.

3. Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis*.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *E. coli* sensibles durante el periodo de lactancia.

Porcino:

Tratamiento del síndrome de Metritis Mastitis Agalactia (síndrome de disgalactia posparto, SDP), causado por cepas sensibles.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Los datos de eficacia han demostrado una eficacia insuficiente del medicamento veterinario para el tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas Gram positivas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Al usar este medicamento deben tenerse en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de enfermedades con una mala respuesta real o anticipada a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse únicamente después de realizar un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.

Evitar la autoinyección accidental, puesto que puede provocar irritación local.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Dosis de 2 mg/kg de peso vivo:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas adultas gestantes y lactantes.

Dosis de 8 mg/kg de peso vivo:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en vacas ni en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por lo tanto, utilícese este régimen de dosis en animales gestantes y lactantes únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

No se prevén efectos secundarios graves a dosis de hasta 3 o 5 veces la recomendada en bovino y porcino, respectivamente.

La sobredosificación puede provocar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino (cerdas adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lesión en el punto de inyección ^{1,2} Reacciones en el punto de inyección ² (por ejemplo, dolor en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección) ² .
--	--

¹ Inflamación transitoria sin trascendencia clínica tras la inyección intramuscular o subcutánea.

² Puede persistir durante al menos 12 días, tras la inyección intramuscular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Porcino: vía intramuscular (**i.m.**).

Bovino: vía subcutánea (**s.c.**), intramuscular (**i.m.**) o intravenosa (**i.v.**).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino:

Infecciones respiratorias:

Este medicamento veterinario puede administrarse en dosis única en un solo día, o en dosis múltiples durante 3-5 días.

Dosis única - Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo (es decir, 2 ml del medicamento veterinario/25 kg de peso vivo en inyección única). Este régimen de dosificación optimizado es de elección en el tratamiento de las enfermedades respiratorias de bovino, con excepción de las situaciones enumeradas a continuación.

Dosis múltiple - Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3-5 días).

Este régimen de dosificación debe utilizarse para el tratamiento de casos específicos, como tratamientos intravenosos o infecciones causadas por *Mycoplasma bovis*.

Mastitis aguda:

- Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3 días consecutivos).

La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3 días consecutivos).

9. Instrucciones para una correcta administración

Si el volumen a administrar es superior a 20 ml, deberá dividirse entre dos o más puntos de inyección.

Es preferible administrar el tratamiento en el cuello, en bovino y porcino.

A fin de reducir el riesgo de contaminación del medicamento veterinario, se recomienda utilizar una aguja de extracción para reducir el número de perforaciones del tapón.

No perforar el vial de 100 ml más de 25 veces, y el vial de 250 ml más de 50 veces.

10. Tiempos de espera

	Carne	Leche
Bovino 2 mg/kg durante 3 - 5 días (i.v./i.m./s.c.)	6 días	36 horas
Bovino 8 mg/kg a dosis única (i.m.)	3 días	72 horas
Porcino	4 días	

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario (viales de 20, 50, 100, 250 ml): 28 días.

Período de validez después de abierto el envase primario (10 ml): uso inmediato.

Cuando se abra el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez en uso especificado en este prospecto, debe calcularse la fecha en la que debe desecharse el medicamento veterinario restante. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio reservado para ello en el cartón/etiqueta.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Para el vial de 10 ml solo:

Uso inmediato tras la apertura del vial. Después de extraer la dosis necesaria, el resto del contenido del vial debe desecharse.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2720 ESP

Viales de vidrio ámbar tipo II, de 10, 20, 50, 100 y 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Bélgica
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Divasa-Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional>

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Actúa inhibiendo la ADN girasa y muestra actividad bactericida dependiente de la concentra-

ción. Tiene una actividad de amplio espectro frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas (p. ej. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*), así como frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

La actividad *in vitro* del marbofloxacino frente a patógenos aislados en 2004 en enfermedades respiratorias bovinas, durante un ensayo clínico de campo realizado en Francia, Alemania, España y Bélgica, es buena: los valores de CMI oscilan entre 0,015 y 0,25 µg/ml para *M. hemolítica* (CMI₉₀ = 0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 y 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) y entre 0,015 y 2 µg/ml para *Histophilus somni*. Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene lugar, principalmente, por mutación cromosómica, mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de bombas de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

Después de la administración subcutánea o intramuscular en bovino, e intramuscular en porcino, a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Después de una única administración por vía intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg de peso vivo, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{máx}) fue de 7,3 µg/ml en 0,78 horas (T_{máx}). La unión a proteínas plasmáticas es de, aproximadamente, el 30%. El marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2β} = 15,60 horas), predominantemente en la forma activa, en orina y heces.

Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 % en porcino y del 30 % en bovino), y se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, tubo digestivo), alcanzando concentraciones superiores a las del plasma.

En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes (t_{1/2β} = 5-9 horas), y más rápidamente en bovino rumiante (t_{1/2β} = 4-7 horas), predominantemente en forma activa, en orina (3/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes). En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2β} = 8-10 horas), predominantemente en la forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).