

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ODIMAR 5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elk tablet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 5,0 mg

Beige-bruin gevlekte en ronde tabletten met een breuklijn aan de ene zijde.

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten

4. Indicaties voor gebruik

Marbofloxacin is aangewezen voor de behandeling van de volgende infecties die door gevoelige, microbiële stammen veroorzaakt worden (zie rubriek 15. Overige informatie):

Honden

- Infecties van de huid en weke weefsels (pyodermie in huidplooien, impetigo, folliculitis, furunculosis, cellulitis)
- Infecties van de urinewegen, al dan niet in verband met met een prostatitis of een epididymitis
- Luchtweginfecties

Katten

- Infecties van de huid en weke weefsels (wonden, abscessen, flegmonen)
- Infecties van de bovenste luchtwegen

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden jonger dan 12 maanden of bij honden van reuzenrassen jonger dan 18 maanden. Zeer grote rassen zoals de deense dog, briard, bernees, bouvier en mastiff hebben een langere groeiperiode.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 16 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor marbofloxacin of andere (fluoro)quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken wanneer resistentie tegenover fluoroquinolonen werd aangetoond of wordt vermoed (kruisresistentie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een lage urinaire pH heeft een remmend effect op de activiteit van marbofloxacin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Fluoroquinolonen kunnen erosies van het gewrichtskraakbeen veroorzaken bij opgroeiende honden. Daarom dient voornamelijk bij jonge honden zo juist mogelijk gedoseerd te worden. Na gebruik van de therapeutisch aanbevolen dosering zijn er bij honden en katten echter geen ernstige nevenwerkingen te verwachten.

Sommige fluorquinolonen zijn bij hoge dosis mogelijk epileptogeen. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruikt bij honden en katten met epilepsie.

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 SKP 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. Officiële nationale en regionale richtlijnen moeten in rekening gebracht worden bij het gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met huid en ogen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen wordt afgeraden om dit product toe te dienen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische en maternotoxische effecten bij therapeutische doseringen met marbofloxacin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel voor drachtige en lacterende honden en katten is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken bij drachtige en lacterende dieren overeenkomstig de baten/risico-beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat fluoroquinolonen kunnen interageren met oraal toegediende kationen (aluminium, calcium, magnesium, ijzer) wat een afname van de biologische beschikbaarheid tot gevolg kan hebben.

Bij toediening samen met theophylline neemt de halfwaardetijd en aldus de plasmaconcentratie van theophylline toe. Vandaar dat bij gelijktijdige toediening van beide, de dosis van theophylline dient verminderd te worden.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines of macroliden wegens een potentieel antagonistisch effect.

Overdosering

Overdosering kan acute neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , verweking van de ontlasting ¹ , wijziging in het drinkpatroon ¹ , hyperactiviteit ^{1,2}
---	--

¹ Deze bijwerkingen verdwijnen spontaan na de behandeling en nopen niet tot stopzetting van de behandeling.

² Tijdelijk.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dagdosis is 2 mg/kg in één keer/dag toe te dienen (zie tabel hieronder).

Lichaamsgewicht	Tabletten
1,3 – 2,5 kg	1
2,6 – 5,0 kg	2

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

Honden:

- Voor infecties van de huid en weke weefsels is een behandeling van minstens 5 dagen vereist. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 40 dagen worden verlengd.
- Bij infecties van de urinewegen is een behandeling vereist van minstens 10 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 28 dagen worden verlengd.
- Bij luchtweginfecties is een behandeling vereist van minstens 7 dagen. Afhankelijk van het verloop van de ziekte, kan de behandeling tot 21 dagen worden verlengd.

Katten:

- Voor infecties van de huid en weke weefsels (wonden, abscessen, flegmonen) bedraagt de behandelingsduur 3 tot 5 dagen.
- Voor infecties van de bovenste luchtwegen bedraagt de behandelingsduur 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 inzamelingsystemen 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-V443511

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister van 10 tabletten (10 tabletten)

Doos met 2 blisters van 10 tabletten (20 tabletten)

Doos met 10 blisters van 10 tabletten (100 tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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
Hoogstraten B-2321
België
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

17. Overige informatie

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-afhankelijke bactericide werking. Het is werkzaam tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën (in het bijzonder tegen *Staphylococci*, *Streptococci*) en Gram-negatieve bacteriën (*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.* en *Brucella canis*) evenals tegen *Mycoplasma spp.*

Bacteriële stammen met een MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ zijn gevoelig, stammen met een MIC van 2 $\mu\text{g/ml}$ zijn intermediair gevoelig en stammen met een MIC van ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ zijn resistent voor marbofloxacin (CLSI, 2004). 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.

Marbofloxacin is niet actief tegen anaeroben, gisten en schimmels.