



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Odimar 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarillenta transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

Tratamiento de mastitis aguda provocada por cepas de *E. coli* sensibles a marbofloxacino durante el período de lactancia.

Porcino:

Tratamiento del síndrome Metritis-Mastitis-Agalaxia (síndrome de la disgalaxia postparto, PDS) provocado por cepas de organismos sensibles a marbofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida al marbofloxacino o a otra quinolona, o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 antibiograma. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica 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 contacto con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.
- 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 muestre el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las inyecciones intramusculares o subcutáneas son bien toleradas aunque en muy raras ocasiones pueden producirse lesiones inflamatorias transitorias sin trascendencia clínica en el lugar de la inyección.

La administración por la vía intramuscular, en muy raras ocasiones puede provocar reacciones locales transitorias, como dolor e inflamación en el lugar de la inyección y lesiones inflamatorias que pueden persistir durante al menos 12 días después de la inyección. No se observaron otras reacciones adversas en bovino.

La frecuencia de reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes criterios:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales en 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales en 1,000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales en 10,000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10,000 animales tratados incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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:

La seguridad del medicamento ha sido demostrada en vacas y cerdas durante la gestación y lactancia.

Dosis de 8 mg/kg de peso vivo:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas durante la gestación ni en terneros amamantados por vacas en tratamiento.. Por tanto, en animales gestantes y lactantes esta pauta posológica únicamente debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo con la mayor precisión posible, a fin de evitar infradosificación.

Bovino:

Infecciones respiratorias:

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

Dosis única - administración por vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo (es decir, 2 ml de medicamento veterinario/25 kg de peso vivo en una única inyección). Esta pauta posológica optimizada debe considerarse la pauta posológica de elección para el tratamiento de enfermedades respiratorias en bovino, a excepción de las situaciones citadas más abajo.

Dosis múltiples - administración por vía intramuscular, intravenosa o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml de medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en una única inyección diaria durante 3-5 días). Esta pauta posológica debe utilizarse para el tratamiento de casos especiales como aquellos que requieren tratamiento por vía intravenosa o infecciones provocadas por *Mycoplasma bovis*.

Mastitis aguda:

- Administración por vía intramuscular o subcutánea:

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

La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

- Administración por vía intramuscular:

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

El lugar preferible de inyección en bovino y porcino es el cuello.

Si el volumen que debe inyectarse es superior a 20 ml, la inyección debe dividirse en dos o más lugares de inyección.

A fin de reducir el riesgo de contaminación del medicamento, 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

La sobredosis puede provocar signos inmediatos en forma de trastornos neurológicos que deben tratarse en función de su sintomatología.

4.11 Tiempo(s) de espera

	Carne	Leche
Bovino 2 mg/kg durante 3 a 5 días (vía intravenosa, intramuscular o subcutánea)	6 días	36 horas
Bovino 8 mg/kg en una única inyección (vía intramuscular)	3 días	72 horas
Porcino	4 días	

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, fluoroquinolonas. Marbofloxacino

Código Vet. ATC: QJ01MA93

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 concentración. 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 de 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 al marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes al 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 expulsión activa o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración por vía subcutánea o intramuscular en bovino y la administración por vía intramuscular en porcino de la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de una hora. La biodisponibilidad es próxima al 100 %.

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

Se fija débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 % en porcino y 30 % en bovino) y se distribuye ampliamente en la mayor parte 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_{1/2 β} = 5-9 h) aunque más rápidamente en bovino rumiante (t_{1/2 β} = 4-7 h) predominantemente en la 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_{1/2 β} = 8-10 h) predominantemente en la forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio
Metacresol
Monotioglicerol
Gluconolactona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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



6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario (viales de 20, 50, 100, 250 ml): 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

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

Viales de 10 ml: Usar inmediatamente tras la apertura del vial. Después de extraer la dosis necesaria, el resto del contenido del vial debe desecharse.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II de 10, 20, 50, 100 y 250 ml.

Los viales se cierran con un tapón de goma de bromobutilo fluorinado recubierto con una cápsula de aluminio. Cada vial se embala en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 16
B-2322 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2720 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 de febrero de 2013

Fecha de la última renovación: 20 de marzo de 2018



10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario, en caso de administración por vía intravenosa