

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Odimar 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Marbofloxacin 20,0 mg

Excipients :

Métacresol 2,0 mg

Monothioglycérol 0,5 mg

2détate disodique 0,1 mg

Solution jaunâtre claire pour injection

3. Espèces cibles

Bovins (pré-ruminants jusqu'à 100 kg de p.c.) et porcins

4. Indications d'utilisation

Veaux pré-ruminants :

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

Porcins :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles d'*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Pasteurella multocida*.

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).

Ne pas utiliser en cas de perturbation dans la croissance du cartilage et/ou pendant la blessure au système de locomotion en particulier sur les articulations fonctionnellement chargées.

6. Mises en garde particulières

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

La marbofloxacin peut être utilisée pendant la période de gestation et de lactation des truies.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable grave n'est attendu à des doses allant jusqu'à 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.

7. Effets indésirables

Bovins (pré-ruminants jusqu'à 100 kg de p.c.) et porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement ¹ . Réaction au site d'injection ² (par exemple, douleurs ou gonflements au site d'injection, lésions inflammatoires)
--	---

¹ Gonflement douloureux transitoire sans autre conséquence clinique après une injection intramusculaire ou sous-cutanée.

² Peuvent persister pendant 6 jours chez les porcins et pendant 12 jours chez les bovins après l'injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Porcins : voie intramusculaire (i.m.)

Bovins : voie sous-cutanée (s.c.), intramusculaire (i.m.) ou intraveineuse (i.v.)

Pour assurer l'administration de la dose correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus exactement possible.

La dose recommandée est de 2 mg/kg de poids corporel (1 ml/10 kg de PC) chez les bovins et les porcins.

La dose quotidienne unique pour les veaux doit être administrée par injection sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 à 5 jours. La première injection peut également être donnée par voie intraveineuse.

La dose unique quotidienne des porcins doit être administrée par injection intramusculaire pendant 3 à 5 jours.

Le volume d'injection doit être limité à 10 ml à chaque site d'injection chez les porcins.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

	Viande et abats
Veaux pré-ruminants (jusqu'à 100 kg de poids corporel)	6 jours
Porcins	4 jours

11. Précautions 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 première ouverture du conditionnement primaire (flacons de 20, 50, 100, 250 ml) : 28 jours.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (10 ml) : utiliser immédiatement.

Quand le récipient 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 récipient 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 récipient dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V434761

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations**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*, et *Actinobacillus pleuropneumoniae*) et également contre les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis* et *Mycoplasma hyopneumoniae*).

L'activité de la marbofloxacin, *in vitro*, contre des pathogènes isolés, en 2004, 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). 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 les porcins, à la dose recommandée de 2 mg/kg de poids corporel, la marbofloxacin est facilement absorbée et sa biodisponibilité est proche de 100 %. 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 ($t_{1/2\beta} = 5-9\text{h}$) principalement sous la forme active, dans les urines (3/4) et les matières fécales (1/4).

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).