

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Chaque ml contient :**

**Substance active :**

Marbofloxacin 100,0 mg

**Excipients :**

Métacrésol 2,0 mg

Monothioglycérol 1,0 mg

Édétate disodique 0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution jaunâtre claire

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

#### 4.3 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).

#### 4.4 Mises en garde particulières à 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.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### 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 du produit.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

<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)>

## 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

#### 4.9 Posologie et voie 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).

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

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

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.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

#### 4.11 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	

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour un usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC Vet : QJ01MA93

#### 5.1 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 des 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* (CIM<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml ; CIM<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), entre 0,004 et 0,12 µg/ml pour *P. multocida* (CIM<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml ; CIM<sub>50</sub> = 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.

#### 5.2 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<sub>max</sub>) est de 7,3 µg/ml, atteinte en = 0,78h (T<sub>max</sub>). La liaison aux protéines plasmatiques est de 30 % environ. La marbofloxacin est éliminée lentement (t<sub>1/2</sub> 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<sub>1/2</sub> β = 5-9h) mais plus rapidement chez le bétail ruminant (t<sub>1/2</sub> β = 4-7h) 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<sub>1/2</sub> β = 8-10h) principalement sous la forme active, dans les urines (2/3) et les matières fécales (1/3).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Édétate disodique  
Métacrésol  
Monothioglycérol  
Gluconolactone  
Eau pour injections

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire (flacons de 20, 50, 100, 250 ml) : 28 jours.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.  
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Flacons de 10 ml : doivent être utilisés immédiatement après la première ouverture.  
Après avoir retiré la dose nécessaire, le restant du contenu du flacon devra être éliminé.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Conditionné dans des flacons de verre ambré de type II contenant 10, 20, 50 ml 100 et 250 ml.  
Les flacons sont sertis par un bouchon en caoutchouc bromobutyl fluoriné recouvert d'un capuchon en aluminium. Chaque flacon est emballé dans une boîte en carton.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka bv  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V434752

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/03/2013

Date du dernier renouvellement : 03/11/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

14/07/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire