

PROSPECTO:

Odimar 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 16
B-2322 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4961 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Representante del titular

DIVASA-FARMAVIC, S.A
Ctra. Sant Hipòlit km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Odimar 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Marbofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Marbofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg
Monotioglicerol 1,0 mg
Edetato de disodio 0,1 mg

Solución amarillenta transparente para inyección.



4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

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)

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Bovino:

Infecciones respiratorias:

Este medicamento veterinario puede administrarse en una dosis única solo un día o en dosis múltiples administradas mediante inyección 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 los que exigen 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).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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



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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase 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 CAD. 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.

Una vez perforado (abierto) el vial por primera vez, la fecha en que ha de desecharse el medicamento restante debe determinarse a partir del período de validez especificado en el prospecto. La fecha de eliminación debe escribirse en el espacio reservado en la caja/etiqueta.

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

Solo para 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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.

Uso durante la gestación o la lactancia

Los estudios en animales de laboratorio 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.

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.

Incompatibilidades principales

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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* de 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.

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 está 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) pero 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, marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2 β} = 8-10 h) predominantemente en la forma activa en orina (2/3) y heces (1/3).

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



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