

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Odimar 20 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

**Substance active :**

Marbofloxacine 20,0 mg

**Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Métacrésol	2,0 mg
Monothioglycérol	0,5 mg
Édétate dissodique	0,1 mg
Gluconolactone	
Mannitol	
Eau pour injections	

Solution jaunâtre claire

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

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

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la substance active 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

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 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 <sup>1</sup> . Réaction au site d'injection <sup>2</sup> (par exemple, douleurs ou gonflements au site d'injection, lésions inflammatoires)
--	---

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

<sup>2</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation:

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Porcins : i.m.

Bovins : s.c., i.m. ou 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/jour (1 ml/10 kg PC) chez les bovins et les porcins.

La dose quotidienne unique des 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 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 pour les porcins.

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

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable grave n'est attendu à des doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

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

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet:**

QJ01MA93

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La marbofloxacine 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 marbofloxacine, *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* (CIM<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml ; CIM<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml) et 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). Les souches avec CIM ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacine tandis que les souches avec CIM ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacine.

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.

#### 4.3 Propriétés 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 marbofloxacine 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 marbofloxacine est éliminée lentement chez les veaux pré-ruminants ( $t^{1/2} \beta = 5-9h$ ) principalement sous la forme active, dans les urines (3/4) et les matières fécales (1/4).

Chez les porcins, la marbofloxacine est éliminée lentement ( $t^{1/2} \beta = 8-10h$ ) principalement sous la forme active, dans les urines (2/3) et les matières fécales (1/3).

### 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

#### 5.1 Incompatibilités majeures

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

#### 5.2 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.

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

#### 5.3 Précautions particulières de conservation

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les 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.

#### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionné dans des flacons de verre ambré de type II contenant 10, 20, 50, 100 et 250 ml.

Les flacons sont sertis par un bouchon en caoutchouc bromobutyl fluoriné recouvert d'une capsule en aluminium. Chaque flacon est emballé dans une boîte en carton.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.  
Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka

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

BE-V434761

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 01/03/2013

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

18/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).