

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Metacresol	2,0 mg
Monothioglycerol	1,0 mg
Dinatriumedetaat	0,1 mg
Gluconolacton	
Water for injections	

Heldere, geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund en varken (zeug).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*.

Behandeling van acute mastitis gedurende de lactatieperiode, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli*.

Varkens (zeug):

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom (postpartum dysgalactie syndroom, PDS) veroorzaakt door gevoelige bacteriële stammen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of andere quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

Niet gebruiken bij een verstoring in de ontwikkeling van het kraakbeen en/of schade aan het bewegingsapparaat in het bijzonder de functioneel belaste gewrichten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Klinische gegevens hebben een onvoldoende werkzaamheid aangetoond bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram-positieve stammen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Indien het diergeneesmiddel in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.
- Accidentele zelfinjectie dient vermeden te worden aangezien dit plaatselijke irritatie kan veroorzaken.
- Handen wassen na gebruik.
- In geval van accidentele zelf-injectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund en varken (zeug):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Laesies op de injectieplaats ^{1,2} Reactie op de injectieplaats ² (b.v. pijn op de injectieplaats, ontsteking van de injectieplaats of zwelling op de injectieplaats)
--	--

¹ Voorbijgaande ontsteking zonder verdere klinische gevolgen ten gevolge van intramusculaire of subcutane injectie.

² Kan tot 12 dagen na intramusculaire injectie aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij drachtige en lacterende koeien en zeugen.

Dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij de drachtige koe, noch bij het gezoogde kalf wanneer het diergeneesmiddel bij de koe wordt gebuikt. Daarom dienen bij drachtige en lacterende dieren deze dosering uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Varken: i.m.

Rund: s.c., i.m. of i.v.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Runderen:

Luchtweginfecties:

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden als een eenmalige dosis injectie op één dag of via meervoudige dosis injecties gedurende 3-5 dagen.

Eénmalige dosis- Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie). Aan dit geoptimaliseerd doseringsregime dient de voorkeur gegeven te worden bij de behandeling van luchtweginfecties bij runderen, met uitzondering van de hieronder genoemde situaties.

Meervoudige dosis – Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3-5 dagen). Dit doseringsschema moet gebruikt worden voor de behandeling van specifieke gevallen die een intraveneuze toediening vereisen of bij infecties veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*.

Acute mastitis:

Intramusculair of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen):

Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

Runderen en varkens worden bij voorkeur in de nek geïnjecteerd.

Als het in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Om het aantal keer doorprikken van de stop en het risico op vervuiling met deeltjes te verminderen, wordt aanbevolen om een optreknaald te gebruiken.

Prik de 100 ml injectieflacon niet vaker dan 25 keer en de 250 ml flacon niet meer dan 50 keer aan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten na toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij runderen en vijfmaal de aanbevolen dosis bij varkens.

Overdosering kan symptomen zoals neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2 mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (IV/IM/SC)	6 dagen	36 uur
Runderen 8 mg/kg eenmalig (IM)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01MA93

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase en heeft een concentratie-afhankelijk bactericide werking. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën (zoals *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* en *E. coli*) evenals tegen mycoplasmata (*Mycoplasma bovis*).

De *in vitro* werkzaamheid van marbofloxacin tegen pathogenen, die in 2004 geïsoleerd werden uit runderen met luchtweginfecties tijdens een klinische veldproef in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: de MIC-waarden liggen tussen 0,015 en 0,25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), tussen 0,004 en 0,12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml) en tussen 0,015 en 2 µg/ml voor *Histophilus somni*. Stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met een MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt meestal op door chromosomale mutatie met drie mogelijke mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de binding van het molecuul.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening bij runderen en na intramusculaire toediening bij varkens van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg wordt marbofloxacin goed geabsorbeerd en worden maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml bereikt in minder dan een uur. De biologische beschikbaarheid benadert de 100%.

Na eenmalige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg aan runderen wordt een maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt in 0,78 uur (T_{max}).

De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam (t_{1/2β} = 15,60 uur) en voornamelijk in actieve vorm met de urine en de faeces uitgescheiden.

Marbofloxacin wordt in geringe mate aan de plasma-eiwitten gebonden (minder dan 10% bij varkens en 30% bij runderen). Het wordt goed verdeeld waarbij in de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, baarmoeder en spijsverteringsstelsel) een hogere concentratie wordt bereikt dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt bij niet herkauwende kalveren langzaam (t_{1/2β} = 5-9 uur) en bij herkauwende runderen iets sneller (t_{1/2β} = 4-7 uren) uitgescheiden. De uitscheiding geschiedt voornamelijk in actieve vorm met de urine (3/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers) en met de faeces (1/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam (t_{1/2β} = 8-10 uur), voornamelijk in actieve vorm met de urine (2/3) en faeces (1/3) uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20, 50, 100 en 250 ml flacons): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur

10 ml flacons: na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de flacon te worden verwijderd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakt in amberkleurige, type II, glazen flacons van 10, 20, 50, 100 en 250 ml.

De flacons zijn gesloten met een gefluorineerde, broombutyl-rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule. Elke flacon is verpakt in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110655

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 oktober 2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 december 2024

BD/2024/REG NL 110655/zaak 1072595

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (10ml, 20ml, 50ml, 100ml en 250ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
50 ml
100ml
250ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken (zeug)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: Eenmaal daags 1 ml/50kg i.m., s.c. of i.v. gedurende 3 tot 5 dagen OF een eenmalige i.m. injectie van 2 ml/25kg voor de behandeling van luchtweginfecties.

Varkens: Eenmaal daags 1 ml/50kg i.m. gedurende 3 dagen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig (i.m.)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20ml, 50ml, 100ml, 250ml): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10 ml flacons: na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de flacon te worden verwijderd.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110655

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacons van 10, 20 en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Marbofloxacin 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20ml, 50ml): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10ml): direct gebruiken.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100ml en 250ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Marbofloxacin 100,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken (zeug)

4. TOEDIENINGSWEGEN

Runderen: s.c., i.m. of i.v.

Varkens: i.m.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig(i.m.)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Odimar 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Marbofloxacin 100,0 mg

Hulpstoffen:

Metacresol 2,0 mg

Monothioglycerol 1,0 mg

Dinatriumedetaat 0,1 mg

Heldere, geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en varken (zeug).

4. Indicaties voor gebruik

Bij runderen:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* en *Mycoplasma bovis*

Behandeling van acute mastitis, veroorzaakt door voor marbofloxacin gevoelige stammen van *E. coli* gedurende de lactatieperiode.

Bij varkens:

Behandeling van het Metritis-Mastitis-Agalactie syndroom (postpartum dysgalactie syndroom, PDS) veroorzaakt door gevoelige bacteriële stammen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of andere quinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als het betrokken pathogeen resistent is voor andere fluoroquinolonen (kruisresistentie).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Klinische gegevens hebben een onvoldoende werkzaamheid aangetoond bij de behandeling van acute mastitis veroorzaakt door Gram-positieve stammen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting

slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen. Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Indien het diergeneesmiddel in contact komt met huid of ogen, spoelen met een ruime hoeveelheid water.
- Accidentele zelfinjectie dient vermeden te worden aangezien dit plaatselijke irritatie kan veroorzaken.
- Handen wassen na gebruik.
- In geval van accidentele zelf-injectie of ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij drachtige en lacterende koeien en zeugen.

Dosis van 8 mg/kg lichaamsgewicht

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij de drachtige koe, noch bij het gezoogde kalf wanneer het diergeneesmiddel bij de koe wordt gebuikt. Daarom dient deze dosering uitsluitend gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering

Er zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten na toediening van driemaal de aanbevolen dosis bij runderen en vijfmaal de aanbevolen dosis bij varkens.

Overdosering kan symptomen zoals neurologische stoornissen veroorzaken die symptomatisch behandeld dienen te worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en varkens (zeug):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Laesies op de injectieplaats ^{1,2} Reactie op de injectieplaats ² (b.v. pijn op de injectieplaats, ontsteking van de injectieplaats of zwellings op de injectieplaats)
--	---

¹ Voorbijgaande ontsteking zonder verdere klinische gevolgen ten gevolge van intramusculaire of subcutane injectie.

² Kan tot 12 dagen na intramusculaire injectie aanhouden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Varkens: intramusculair gebruik (i.m.)

Rund: subcutaan (s.c.), intramusculair (i.m.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Runderen:

Luchtweginfecties:

Het diergeneesmiddel kan toegediend worden als een eenmalige dosis injectie op één dag of via meervoudige dosis injecties gedurende 3-5 dagen.

Eénmalige dosis- Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 8 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml diergeneesmiddel/25 kg lichaamsgewicht als eenmalige injectie). Aan dit geoptimaliseerd doseringsregime dient de voorkeur gegeven te worden bij de behandeling van luchtweginfecties bij runderen, met uitzondering van de hieronder genoemde situaties.

Meervoudige dosis – Intramusculair, intraveneus of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3-5 dagen). Dit doseringsschema moet gebruikt worden voor de behandeling van specifieke gevallen die een intraveneuze toediening vereisen of bij infecties veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*.

Acute mastitis:

Intramusculair of subcutaan gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg /kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

De eerste injectie kan ook intraveneus worden gegeven.

Varkens (zeugen):

Intramusculair gebruik:

De aanbevolen dosering is 2 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel/50 kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Runderen en varkens worden bij voorkeur in de nek geïnjecteerd.

Als het in te spuiten volume meer is dan 20 ml, moet dit verdeeld worden over twee of meer injectieplaatsen.

Om het aantal keer doorprikken van de stop en het risico op vervuiling met deeltjes te verminderen, wordt aanbevolen om een optreknaald te gebruiken

Prik de 100 ml injectieflacon niet vaker dan 25 keer en de 250 ml flacon niet meer dan 50 keer aan.

10. Wachtijd(en)

Wachttijden:

	Vlees en slachtafval	Melk
Runderen 2mg/kg gedurende 3 tot 5 dagen (i.v./i.m./s.c.)	6 dagen	36 uur
Runderen 8mg/kg eenmalig(i.m.)	3 dagen	72 uur
Varkens	4 dagen	

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (20, 50, 100 en 250 ml flacons): 28 dagen.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking (10 ml): direct gebruiken.

Na eerste aanbreken (openen) van de flacon moet de uiterste datum waarop elk resterend diergeneesmiddel in de flacon dient te worden verwijderd in de daarvoor voorziene ruimte op de doos/het etiket worden genoteerd. Gebruik hierbij de datum van houdbaarheid na eerste opening die in deze bijsluiter vermeld is.

Bewaar de flacon in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht .

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Enkel voor de 10 ml flacons:

Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren. Na optrekken van de benodigde dosis dient de resterende inhoud van de flacon te worden verwijderd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 110655

Verpakt in amberkleurige, type II, glazen flacons van 10, 20, 50, 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka, John Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgium

+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4961 SJ Raamsdonksveer, Netherlands

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

Marbofloxacin is een synthetisch, bactericide antimicrobieel middel behorende tot de groep van de fluoroquinolonen. Het werkt door remming van het DNA gyrase en heeft een concentratie-afhankelijk bactericide werking. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram-positieve bacteriën en Gram-negatieve bacteriën (zoals *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*) evenals tegen mycoplasmata (*Mycoplasma bovis* en *Mycoplasma hyopneumoniae*).

De *in vitro* werkzaamheid van marbofloxacin tegen pathogenen, die in 2004 geïsoleerd werden uit runderen met luchtweginfecties tijdens een klinische veldproef in Frankrijk, Duitsland, Spanje en België, is goed: de MIC-waarden liggen tussen 0.015 en 0.25 µg/ml voor *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0.124 µg/ml; MIC₅₀ = 0.025 µg/ml) en tussen 0.004 en 0.12 µg/ml voor *P. multocida* (MIC₉₀ = 0.022 µg/ml; MIC₅₀ = 0.009 µg/ml). Stammen met een MIC ≤ 1 µg/ml zijn gevoelig voor marbofloxacin, terwijl stammen met een MIC ≥ 4 µg/ml resistent zijn voor marbofloxacin.

Resistentie voor fluoroquinolonen treedt meestal op door chromosomale mutatie met drie mogelijke mechanismen: vermindering van de permeabiliteit van de bacteriële celwand, expressie van een efflux pomp of mutatie van enzymen die verantwoordelijk zijn voor de binding van het molecuul.

Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening bij runderen en na intramusculaire toediening bij varkens van de aanbevolen dosis van 2 mg/kg wordt marbofloxacin goed geabsorbeerd en worden maximale plasmaconcentraties van 1,5 µg/ml bereikt in minder dan een uur. De biologische beschikbaarheid benadert de 100%.

Na eenmalige intramusculaire toediening van de aanbevolen dosis van 8 mg/kg aan runderen wordt een maximale plasmaconcentratie van marbofloxacin (C_{max}) van 7,3 µg/ml bereikt in 0,78 uur (T_{max}). De binding aan plasma-eiwitten is ongeveer 30%. Marbofloxacin wordt langzaam (t_{1/2β} = 15.60 uur) en voornamelijk in actieve vorm met de urine en de faeces uitgescheiden.

Marbofloxacin wordt in geringe mate aan de plasma-eiwitten gebonden (minder dan 10% bij varkens en 30% bij runderen). Het wordt goed verdeeld waarbij in de meeste weefsels (lever, nier, huid, long, blaas, baarmoeder en spijsverteringsstelsel) een hogere concentratie wordt bereikt dan in het plasma.

Marbofloxacin wordt bij niet herkauwende kalveren langzaam (t_{1/2β} = 5-9 uur) en bij herkauwende runderen iets sneller (t_{1/2β} = 4-7 uren) uitgescheiden. De uitscheiding geschied voornamelijk in actieve vorm met de urine (3/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers) en met de faeces (1/4 bij niet-herkauwende kalveren, 1/2 bij herkauwers).

Bij varkens wordt marbofloxacin langzaam (t_{1/2β} = 8-10 uur), voornamelijk in actieve vorm met de urine (2/3) en faeces (1/3) uitgescheiden.

KANALISATIE

UDD

BD/2024/REG NL 110655/zaak 1072595