

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20,0 mg

Hilfsstoffe:

m-Kresol 2,0 mg

Monothioglycerol 0,5 mg

Dinatriumedetat 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

- Rinder: präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht
- Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Präruminierende Kälber:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma bovis* hervorgerufen werden.

Schweine:

Behandlung von Atemwegsinfektionen, die durch Marbofloxacin-empfindliche Stämme von *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Pasteurella multocida* verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder anderen Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Erregern, die gegenüber anderen Fluorchinolonen resistent sind (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei Störungen des Knorpelwachstums und/oder bei Verletzungen des Fortbewegungssystem, insbesondere bei den Gelenken, die funktionell belastet sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die für Antibiotika geltenden amtlichen und nationalen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die bekanntlich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren. Ein von den Anwendungshinweisen in der Fachinformation abweichender Einsatz des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolone-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei Kontakt mit der Haut oder mit den Augen mit viel Wasser spülen.
- Versehentliche Selbstinjektion vermeiden, da dies lokale Reizerscheinungen auslösen kann.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Selbstinjektion oder bei Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Intramuskuläre oder subkutane Injektionen werden gut vertragen, obgleich sie sehr selten vorübergehende schmerzhafte Schwellungen ohne klinische Auswirkung hervorrufen können.

Die intramuskuläre Verabreichung kann in sehr seltenen Fällen vorübergehend lokale Reaktionen, wie Schmerzen, eine Schwellung an der Injektionsstelle sowie entzündliche Läsionen, die bei Schweinen 6 Tage lang und bei Rindern 12 Tage lang andauern können, verursachen.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Damit die Verabreichung der richtigen Dosis gewährleistet ist, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die empfohlene Tagesdosis für Rinder und Schweine beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht).

Bei Kälbern sollte die Tagesdosis als einmalige subkutane oder intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden. Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Bei Schweinen soll die Tagesdosis als einmalige intramuskuläre Injektion für 3 bis 5 Tage verabreicht werden.

Bei Schweinen sollte das Injektionsvolumen an jeder Injektionsstelle auf 10 ml begrenzt werden.

Zur Senkung des Risikos für eine Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen, damit der Stopfen nicht so häufig durchstochen werden muss.

Der Stopfen der 100-ml-Durchstechflasche darf höchstens 25 Mal durchstochen werden und der einer 250-ml-Durchstechflasche höchstens 50 Mal.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

Eine Überdosierung kann akute Symptome in Form von neurologischen Störungen hervorrufen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit(en)

	ESSBARE GEWEBE
Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht)	6 Tage
Schweine	4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisches Antiinfektivum, Fluorchinolone.

ATCvet-Code: QJ01MA93

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der DNA-Gyrase und

hat eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum, das Gram-positive Bakterien und Gram-negative Bakterien (z. B. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis* und *Mycoplasma hyopneumoniae*) einschließt. Marbofloxacin hat *in vitro* eine gute Wirkung gegen Erreger gezeigt, die 2004 während eines in Frankreich, Deutschland, Spanien und Belgien durchgeführten Feldversuchs bei Rindern mit Atemwegserkrankungen isoliert wurden: die MHK-Werte für *M. haemolytica* liegen zwischen 0,015 und 0,25 µg/ml (MHK₉₀ = 0,124 µg/ml; MHK₅₀ = 0,025 µg/ml), für *P. multocida* zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK₉₀ = 0,022 µg/ml; MHK₅₀ = 0,009 µg/ml). Stämme mit einem MHK-Wert ≤ 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert ≥ 4 µg/ml resistent sind.

Die Resistenz gegenüber Fluorchinolonen basiert meist auf chromosomaler Mutation durch drei Mechanismen: Abnahme der Permeabilität der Bakterienwand, Expression der Effluxpumpe oder Mutation von Enzymen, die für die Molekülbildung verantwortlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. Es wird schwach an Plasmaproteine gebunden (zu weniger als 10 % bei Schweinen und zu 30 % bei Rindern), weiträumig verteilt und in den meisten Geweben (Leber, Nieren, Haut, Lunge, Blase, Uterus, Verdauungstrakt) wird eine höhere Konzentration als im Plasma erreicht.

Bei Rindern wird Marbofloxacin von präruminierenden Kälbern langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 Std.), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4) und über die Fäzes (1/4).

Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 Std.), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumedetat
m-Kresol
Monothioglycerol
Gluconolacton
Mannitol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses (Durchstechflaschen mit 20, 50, 100, 250 ml): 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die 10-ml-Durchstechflaschen müssen dem Anbrechen sofort verwendet werden. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sollen etwaige Tierarzneimittelreste in der Durchstechflasche entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Abgepackt in Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 10, 20, 50, 100 und 250 ml. Die Durchstechflaschen sind mit einem fluorierten Bromobutylgummi-Stopfen mit Aluminiumkappe verschlossen.

Jede Durchstechflasche ist in einer Pappschachtel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMER(N)

BE-V434761

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/03/2013

Datum der letzten Verlängerung: 03/11/2017

10 STAND DER INFORMATION

23/05/2019

Verschreibungspflichtig.