

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 1,0 mg

Edetato dissódico 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarelada e transparente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos e Suínos (porcas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *E. coli* sensíveis a marbofloxacina durante o período de lactação.

Em suínos:

Tratamento da síndrome da mastite metrite e agalaxia (síndrome de disgaláxia pós-parto, PDS) causada por estirpes sensíveis de organismos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou qualquer outra quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos onde o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

4.4 Advertências especiais para cada espécie(s) alvo

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não era suficientemente eficaz para o tratamento de mastite aguda causada por estirpes Gram positivas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
- Evitar a autoinjecção acidental, pois pode causar irritação local.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de autoinjecção ou ingestão, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As injeções intramusculares ou subcutâneas são bem toleradas embora muito raramente possam ocorrer no local da injeção lesões inflamatórias transitórias sem impacto clínico.

A administração por via intramuscular pode muito raramente causar reações transitórias no local da injeção, tal como dor e inchaço e as lesões inflamatórias podem persistir durante pelo menos 12 dias. Não foram observados outros efeitos secundários em bovinos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não demonstraram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico nem maternotóxico.

Dose de 2 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação em vacas e porcas.

Dose de 8 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes nem em vitelos em lactação quando administrado na vaca. Portanto, em animais gestantes ou lactantes este regime de dosagem só pode ser usado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível, de forma a evitar subdosagem.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

Este medicamento veterinário deve ser administrado numa dose única, dada apenas num dia, ou como injeção de dose múltipla dado num período de 3-5 dias.

Dose única - Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal (i.e. 2 ml do medicamento veterinário /25 kg de peso corporal numa única injeção). Este regime de dosagem otimizado deve considerar-se como o regime de dosagem de escolha no tratamento de doenças respiratórias de bovinos com exceção das situações abaixo descritas.

Dose múltipla - Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa administração única e diária durante 3-5 dias). Este regime de dosagem deve ser usado para o tratamento de casos específicos tais como os que precisam de tratamento intravenoso ou infeções causadas por *Mycoplasma bovis*).

Mastite aguda:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

A primeira injeção também pode ser administrada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

- Utilização intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única e diária, durante 3 dias consecutivos).

Em bovinos e suínos é preferível administrar no pescoço.

Se o volume a ser administrado for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para reduzir o número de vezes que a rolha de borracha do frasco é perfurada.

Não perfurar o frasco de 100 ml mais de 25 vezes e o de 250 ml mais de 50 vezes.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de urgência, antídotos) se necessário

Não são esperados efeitos secundários graves em doses até 3 a 5 vezes a dose recomendada em bovinos e suínos, respetivamente.

A sobredosagem pode causar sinais agudos na forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, Fluoroquinolonas.

Código ATC Vet: QJ01MA93.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua pela inibição da ADN-girase e mostra atividade bactericida dependente da concentração. Tem uma atividade de amplo espectro contra Bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas (por exemplo, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) assim como contra micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

A atividade *in vitro* da marbofloxacina contra agentes patogénicos isolados em 2004 doenças respiratórias de bovinos durante um ensaio de campo clínico em França, na Alemanha, em Espanha e na Bélgica é boa: Os valores CMI variaram entre 0,015 e 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI90 = 0,124 µg/ml; CMI50 = 0,025 µg/ml), entre 0,004 e 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI90 = 0,022 µg/ml; CMI50 = 0,009 µg/ml) e entre 0,015 e 2 µg/ml para *Histophilus somni*. As cepas com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacina enquanto as estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre principalmente por mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e na administração intramuscular em suínos na dose recomendada de 2 mg/kg peso corporal, a marbofloxacina é rapidamente absorvida atingindo o máximo de concentrações plasmáticas de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é aproximadamente de 100 %.

Após a administração de uma única injeção, em bovinos, da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C_{max}) é de 7,3 µg/ml atingida em = 0,78 h (T_{max}). A ligação a proteínas plasmáticas é cerca de 30 %. A marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2 \beta} = 15,60$ h), predominantemente na forma ativa na urina e nas fezes.

Estabelece ligações fracas com as proteínas plasmáticas (menos de 10 % em suínos e de 30 % em bovinos), distribui-se extensivamente e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo) atingindo uma concentração superior à do plasma.

Em bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2 \beta} = 5-9$ h) mas mais depressa em bovinos ruminantes ($t_{1/2 \beta} = 4-7$ h) predominantemente na forma ativa na urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2 \beta} = 8-10$ h), predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e fezes (1/3).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato dissódico
Metacresol
Monotioglicerol
Gluconolactona
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frascos de 20, 50, 100 e 250 ml): 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Frascos de 10 ml: o conteúdo dos frascos de 10 ml deve ser administrado imediatamente após a primeira abertura. Depois de retirar a dose requerida, o remanescente no frasco deve ser eliminado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalado em frascos de vidro âmbar, tipo II de 10, 20, 50 ml 100 e 250 ml.

Os frascos são fechados com uma rolha de borracha de bromobutilo fluorinado recoberto com uma tampa de alumínio. Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

605/02/12DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de outubro de 2012 / 05 de janeiro de 2018.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERNA (tamanhos de 10, 20 e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

50 ml

5. ESPÉCIE(S) ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: 1 ml/50 kg via IM, SC ou IV uma vez por dia, durante 3 a 5 dias ou alternativamente uma única injeção via IM de 2 ml/25 kg ao tratar de infeções respiratórias.

Suínos: 1 ml/50 kg via IM uma vez por dia durante 3 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: DD/MM/AAAA.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Frascos de 10 ml: o conteúdo do frasco deve ser administrado imediatamente após a abertura. Depois de retirar a dose requerida, o remanescente no frasco deve ser eliminado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

605/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <NL> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERNA (Tamanhos de 100 e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES- ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: 1 ml/50 kg via IM, SC ou IV uma vez por dia, durante 3 a 5 dias ou alternativamente uma única injeção via IM de 2 ml/25 kg ao tratar de infeções respiratórias.

Suínos: 1 ml/50 kg via IM uma vez por dia durante 3 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: DD/MM/AAAA

Depois da primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

605/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <NL> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS DE 10, 20 e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Marbofloxacina 100 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IM ou IV. Suínos: IM.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

6. LOTE NÚMERO

<Lote> <Lot> <NL> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: DD/MM/AAAA.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

Frascos de 10 ml: depois de retirar a dose requerida, o remanescente no frasco deve ser eliminado.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCOS DE 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIE(S) ALVO

Bovinos e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IM ou IV. Suínos: IM.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {Mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: consultar o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

605/02/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> <Lot> <NL> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO/TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante para a emissão do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Odimar 100 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Marbofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Marbofloxacina 100,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg
Monotioglicerol 1,0 mg
Edetato dissódico 0,1 mg

Solução amarelada e transparente para injeção

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos:

Tratamento de infeções respiratórias causadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis*.

Tratamento de mastite aguda causada por estirpes de *E. coli* sensíveis à marbofloxacina durante o período de lactação.

Em suínos:

Tratamento da síndrome de metrite mastite agalaxia (síndrome de disgaláxia pós-parto, PDS) causada por estirpes sensíveis de organismos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à marbofloxacina ou qualquer outra quinolona ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos onde o agente patogénico envolvido é resistente a outras fluoroquinolonas (resistência cruzada).

6. REAÇÕES ADVERSAS

As injeções intramusculares ou subcutâneas são bem toleradas embora muito raramente possam ocorrer no local da injeção lesões inflamatórias transitórias sem impacto clínico.

A administração por via intramuscular pode muito raramente causar reações transitórias no local da injeção, tal como dor e inchaço e as lesões inflamatórias podem persistir durante pelo menos 12 dias. Não foram observados outros efeitos secundários em bovinos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

7. ESPÉCIE(S) ALVO

Bovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado o mais precisamente possível, de forma a evitar a subdosagem.

Bovinos:

Infeções respiratórias:

Este medicamento veterinário deve ser administrado numa única dose, dada apenas num dia, ou como dose múltipla dado num período de 3-5 dias.

Dose única - Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 8 mg/kg de peso corporal (i.e. 2 ml do medicamento veterinário /25 kg de peso corporal numa única injeção). Este regime de dosagem otimizado deve considerar-se como o regime de dosagem de escolha em tratamento de doenças respiratórias bovinas, com exceção das situações abaixo descritas.

Dose múltipla - Administração intramuscular, intravenosa ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal numa administração única diária durante 3-5 dias). Este regime de dosagem deve ser usado para o tratamento de casos específicos tais como os que precisam de tratamento intravenoso ou infeções causadas por *Mycoplasma bovis*).

Mastite aguda:

- Administração intramuscular ou subcutânea:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única diária, durante 3 dias consecutivos).

A primeira administração também pode ser dada por via intravenosa.

Suínos (porcas):

-Administração intramuscular:

A dose recomendada é de 2 mg/kg de peso corporal (i.e. 1 ml do medicamento veterinário/ 50 kg de peso corporal numa administração única diária, durante 3 dias consecutivos).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se o volume a ser injetado for superior a 20 ml, deve ser dividido entre dois ou mais locais de injeção.

Em bovinos e suínos é preferível administrar no pescoço.

Para reduzir o risco de contaminação do medicamento veterinário, recomenda-se a utilização de uma agulha de extração para reduzir o número de vezes que a rolha de borracha do frasco é perfurada.

Não perfurar o frasco de 100 ml, mais de 25 vezes e o de 250 ml mais de 50 vezes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

	Carne e vísceras	Leite
Bovinos 2 mg/kg durante 3 a 5 dias (IV/IM/SC)	6 dias.	36 horas.
Bovinos 8 mg/kg numa só ocasião (IM)	3 dias.	72 horas.
Suínos	4 dias.	

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de {EXP}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (frascos de 20, 50, 100 e 250ml): 28 dias.

Quando o recipiente é aberto, pela primeira vez, deve ser determinado a data em que o medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado, utilizando o prazo de validade após a primeira abertura mencionado neste folheto informativo. Esta data de eliminação do medicamento veterinário remanescente deverá ser anotada no rótulo.

Conservar o recipiente na embalagem externa para proteger da luz.

Apenas para o frasco de 10 ml:

O conteúdo do frasco ser deve ser administrado imediatamente após a abertura. Depois de retirar a dose requerida, deve eliminar-se o restante conteúdo do frasco.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os dados de eficácia demonstraram que o medicamento veterinário não era suficientemente eficaz para o tratamento de mastite aguda causada por estirpes Gram positivas.

Precauções especiais de utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter, fraca resposta a outras classes de antibióticos.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às (fluoro)quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Se o medicamento entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
- Evite a autoinjecção acidental, pois pode causar irritação local.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de autoinjecção ou ingestão, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação ou a lactação

Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não mostraram qualquer evidência de efeito teratogénico, fetotóxico nem maternotóxico.

Dose de 2 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário foi determinada durante a gestação e lactação de vacas e porcas.

Dose de 8 mg/kg de peso corporal:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas gestantes nem em vitelos em lactação quando administrado na vaca. Portanto, em animais gestantes ou lactantes este regime de dosagem só pode ser usado de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de urgência, antídotos) se for necessário

Não são esperados efeitos secundários graves com doses até 3 a 5 vezes a dose recomendada em bovinos e suínos, respetivamente.

A sobredosagem pode causar sinais agudos na forma de alterações neurológicas que devem ser tratadas sintomaticamente.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

A marbofloxacina é um antimicrobiano sintético, bactericida, pertencente ao grupo das fluoroquinolonas. Atua pela inibição da DNA-girase e demonstra atividade bactericida dependente da concentração. Tem uma atividade de amplo espectro contra Bactérias Gram-positivas e bactérias Gram-negativas (e.g. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) assim como contra micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

A atividade *in vitro* de marbofloxacina contra agentes patogénicos isolados em 2004 em doenças respiratórias de bovinos durante um ensaio de campo clínico em França, na Alemanha, em Espanha e na Bélgica é boa: Os valores CMI variaram entre 0,015 e 0,25 µg/ml para *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml), entre 0,004 e 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) e entre 0,015 e 2 µg/ml para *Histophilus somni*. As estirpes com CMI ≤ 1 µg/ml são sensíveis à marbofloxacina enquanto as estirpes com CMI ≥ 4 µg/ml são resistentes à marbofloxacina.

A resistência às fluoroquinolonas ocorre principalmente por mutação cromossómica por três mecanismos: diminuição da permeabilidade da parede bacteriana, expressão da bomba de efluxo ou mutação das enzimas responsáveis pela ligação das moléculas.

Propriedades farmacocinéticas

Após administração subcutânea ou intramuscular em bovinos e na administração intramuscular em suínos na dose recomendada de 2 mg/kg peso corporal, a marbofloxacina é rapidamente absorvida atingindo o máximo de concentrações plasmáticas de 1,5 µg/ml em menos de 1 hora. A sua biodisponibilidade é aproximadamente de 100 %.

Após a administração de uma única injeção em bovinos da dose recomendada de 8 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de marbofloxacina (C_{max}) é de 7,3 µg/ml atingida em = 0,78 h (T_{max}). A ligação a proteínas plasmáticas é cerca de 30 %. A marbofloxacina é eliminada lentamente (t_{1/2 β} = 15.60 h), predominantemente na forma ativa na urina e nas fezes.

Estabelece ligações fracas com as proteínas plasmáticas (menos de 10 % em suínos e 30 % em bovinos), distribui-se extensivamente e na maioria dos tecidos (fígado, rim, pele, pulmão, bexiga, útero, trato digestivo) atingindo uma concentração superior à do plasma.

Em bovinos, a marbofloxacina é eliminada lentamente em vitelos pré-ruminantes ($t_{1/2} \beta = 5-9$ h) mas mais depressa em bovinos ruminantes ($t_{1/2} \beta = 4-7$ h) predominantemente na forma ativa na urina (3/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes) e fezes (1/4 em vitelos pré-ruminantes, 1/2 em ruminantes).

Em suínos, a marbofloxacina é eliminada lentamente ($t_{1/2} \beta = 8-10$ h) predominantemente na forma ativa na urina (2/3) e fezes (1/3).

Frascos de vidro âmbar, tipo II, de 10, 20, 50, 100 e 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.