

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Odimar 80 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Marbofloxacin 80,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Povidone (K90)
Silice colloïdale hydratée
Crospovidone (Type A)
Huile de ricin hydrogénée
Poudre de foie de porc desséchée
Levure sèche
Stéarate de magnésium

Comprimés oblongs, tachetés, de couleur brun-beige, avec une barre de sécabilité profonde sur la partie supérieure et une barre de sécabilité sur la partie inférieure.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

La marbofloxacin est indiquée pour le traitement des infections suivantes causées par des souches d'organismes sensibles (voir rubrique 4.2) :

- ☐ Infections de la peau et des tissus mous (pyodermite des plis cutanés, impétigo, folliculite, furonculose, cellulite)
- ☐ Infections du tractus urinaire (ITU) associées ou non à la prostate ou à l'épididymite
- ☐ Infections de l'appareil respiratoire

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 mois ou de moins de 18 mois pour les races de chiens exceptionnellement grandes, comme les danois, les briards, les bouviers et les bouviers bernois, ainsi que les mastiffs, dont la période de croissance est plus longue.

Ne pas utiliser chez le chat. Pour le traitement de cette espèce, un comprimé de 5 mg est disponible.

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la marbofloxacin ou à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance confirmée ou soupçonnée aux fluoroquinolones (résistance croisée).

3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un pH urinaire bas pourrait avoir un effet inhibiteur sur l'activité de la marbofloxacin.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les fluoroquinolones peuvent provoquer une érosion du cartilage articulaire chez les jeunes chiens et il faut déterminer la dose exacte avec soin, particulièrement chez les jeunes animaux. Toutefois, à la dose thérapeutique recommandée, aucun effet indésirable grave n'est à prévoir chez le chien.

À doses élevées, certaines fluoroquinolones peuvent avoir un potentiel épiléptogène. Une utilisation prudente est recommandée chez les chiens diagnostiqués comme souffrant d'épilepsie.

Les fluoroquinolones doivent être réservés au traitement de cas cliniques qui ont mal répondu ou dont on attend une mauvaise réponse à d'autres classes d'antimicrobiens. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit être basée sur des tests de sensibilité. L'utilisation du produit en s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison du potentiel de résistance croisée. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter tout contact avec la peau et les yeux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter d'utiliser ce produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après l'emploi.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ¹ , ramollissement des selles ¹ , modification de la soif ¹ , hyperactivité ^{1,2}
--	---

¹ Ces signes s'arrêtent spontanément après le traitement et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

² Temporaire.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques avec la marbofloxacin à des doses thérapeutiques.

La sécurité de la marbofloxacin n'a pas été évaluée chez les chiennes gravides et allaitantes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable chez les femelles gravides et allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les fluoroquinolones sont connues pour leur interaction avec des cations administrés par voie orale (aluminium, calcium, magnésium, fer). Dans ces cas, la biodisponibilité peut être réduite.

Lorsque le produit est administré avec la théophylline, la demi-vie et, de ce fait, la concentration plasmatique en théophylline, augmentent. Donc, en cas d'administration concomitante, la dose de théophylline doit être diminuée.

Ne pas utiliser en combinaison avec des tetracyclines ou des macrolides en raison d'un effet potentiellement antagonique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 2 mg/kg/jour en une seule administration quotidienne (voir tableau ci-dessous). Le comprimé peut être divisé en deux parties égales, selon les besoins :

Poids corporel	Comprimés
15 – 20 kg	½
21 – 40 kg	1
41 – 60 kg	1 ½
61 – 80 kg	2

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage.

- ☐ Pour les infections de la peau et des tissus mous, la durée de traitement est de 5 jours au moins. Selon l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 40 jours.
- ☐ Pour les infections du tractus urinaire, la durée du traitement est de 10 jours au moins. Selon l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 28 jours.
- ☐ Pour les infections respiratoires, la durée du traitement est de 7 jours au moins et, selon l'évolution de la maladie, elle peut être prolongée jusqu'à 21 jours.

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

Le surdosage peut causer des signes aigus sous forme de troubles neurologiques qui doivent 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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA93

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse appartenant à la famille des fluoroquinolones qui agit par inhibition de l'ADN gyrase. Elle est efficace contre une large gamme de bactéries Gram positif (en particulier *Staphylococcus*, *Streptococcus*) et de bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp* et *Brucella canis*) ainsi que *Mycoplasma spp*.

Des souches bactériennes avec une CMI ≤ 1 µg/ml sont sensibles à la marbofloxacin, des souches avec une CMI de 2 µg/ml y sont sensibles de manière intermédiaire et des souches avec une CMI ≥ 4 µg/ml sont résistantes à la marbofloxacin (CLSI, 2004).

La résistance aux fluoroquinolones survient principalement par mutation chromosomique avec trois mécanismes : diminution de la perméabilité de la paroi bactérienne, expression de la pompe à efflux ou mutation des enzymes responsables de la liaison des molécules.

La marbofloxacin n'est pas active contre les anaérobies, les levures ou les champignons.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration orale chez les chiens, à la dose recommandée de 2 mg/kg, la marbofloxacin est facilement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de 1,5 µg/ml dans les 2 heures.

Sa biodisponibilité est proche de 100%.

Elle est faiblement liée aux protéines plasmatiques (moins de 10 %), largement distribuée et, dans la plupart des tissus (foie, reins, peau, poumon, vessie, appareil digestif), elle atteint des concentrations supérieures à celles relevées dans le plasma. La marbofloxacin est éliminée lentement ($t_{1/2\beta} = 14$ h chez le chien) principalement sous la forme active, dans les urines (2/3) et les selles (1/3).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 96 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Les parties de comprimés non utilisées doivent être replacées dans la plaquette et toute fraction de comprimé restant après 96 heures (4 jours) doit être éliminée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le produit est conditionné dans des plaquettes thermoformées en aluminium-PVC/aluminium/polyamide

Boîte contenant 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés (12 comprimés)

Boîte contenant 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés (72 comprimés)

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-V443536

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/2013

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

08/05/2025

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>).