GEBRAUCHSINFORMATION
Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Emdoka bv
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4961 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Marbofloxacin 100,0 mg

Hilfsstoffe:
m-Kresol 2,0 mg
Monothioglycerol 1,0 mg
Dinatriumedetat 0,1 mg

Klare, gelbliche Lösung für die Injektion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Behandlung von akuter Mastitis während der Laktationsphase, die durch Marbofloxacin-empfindliche *E. coli*-Stämme verursacht wird.

Schweine:
Behandlung des durch Marbofloxacin-empfindliche Erregerstämme hervorgerufenen Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (postpartales Dysgalaktie-Syndrom, PDS).

5. 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).

6. NEBENWIRKUNGEN

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 mindestens 12 Tage lang nach der Injektion anhalten können, verursachen. Bei Rindern wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimiteel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

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).

7. ZIELTIERARTEN

Rinder und Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Rinder:
Atemwegsinfektionen:
Dieses Tierarzneimittel kann als einmalige Injektion an einem Tag oder in Form mehrerer Injektionen über einen Zeitraum von 3-5 Tagen verabreicht werden.

Einzelinjektion – intramuskuläre Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 2 ml des Tierarzneimittels/25 kg Körpergewicht bei einmaliger Injektion). Dieses optimierte Dosisregime sollte als Dosisregime der Wahl zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bei Rindern, mit Ausnahme der weiter unten aufgeführten Situationen, betrachtet werden.

Mehrfache Injektionen – intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer Injektion pro Tag über einen Zeitraum von 3-5 Tagen). Dieses Dosisregime sollte zur Behandlung spezifischer Fälle, wie z. B. zur intravenösen Behandlung oder bei durch *Mycoplasma bovis* verursachten Infektionen, angewendet werden.

Akute Mastitis:
Intramuskuläre oder subkutane Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen.
Die erste Injektion kann auch intravenös gegeben werden.

Schweine (Sauen):
-Intramuskuläre Anwendung:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht bei einer einmaligen Injektion pro Tag an 3 aufeinander folgenden Tagen).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sollte das Injektionsvolumen mehr als 20 ml betragen, sollte es auf zwei oder mehr Injektionsstellen verteilt werden.

Rindern und Schweinen soll die Injektion vorzugsweise in den Hals verabreicht 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.

10. WARTEZEIT

	Essbare Gewebe	**Milch**
Rinder 2 mg/kg für 3 bis 5 Tage **(**IV/IM/SC)	6 Tage	36 Stunden
Rinder 8 mg/kg, einmalige Injektion (IM)	3 Tage	72 Stunden
Schweine	4 Tage	

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses (20-, 50-, 100-, 250-ml-Durchstechflaschen): 28 Tage.

Beim Anbrechen (erstmaligen Öffnen) des Behältnisses sollte anhand der für die Anwendung geltenden Haltbarkeitsdauer, die in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist, das Datum errechnet werden, an dem das restliche Tierarzneimittel im Behältnis verworfen werden muss. Dieses Haltbarkeitsdatum ist in das entsprechende Feld auf der Schachtel/dem Etikett einzutragen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur 10-ml-Durchstechflasche:
Die Durchstechflasche muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sollen etwaige Tierarzneimittelreste in der Durchstechflasche entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel für die Behandlung akuter Mastitiden, die durch grampositive Bakterienstämme verursacht werden, unzureichend ist.

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 Fluorchinolon-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

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.

Trächtigkeit und Laktation
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde an tragenden und laktierenden Kühen und Sauen gezeigt.

Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht:
Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist nicht in der schwangeren Kuh oder im saugen Kälber hergestellt, wenn Sie in der Kuh verwendet werden. Daher sollte diese Dosis in pregnact und Stillzeit nur nach dem von der zuständigen Tierarzt Schadenanalyse Werkstoffe Nutzen/Risiko verwendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Nach Verabreichung des bis zu Drei- oder Fünffachen der empfohlenen Dosis an Rinder bzw. Schweine sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten.

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

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*, *Histophilus somni*, *E. coli*) und auch Mykoplasmen (*Mycoplasma bovis*) 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) und für *Histophilus somni* zwischen 0,015 und 2 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.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und intramuskulärer Anwendung bei Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert und erreicht in weniger als 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 1,5 µg/ml. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Nach einmaliger intramuskulärer Verabreichung der empfohlenen Dosis von 8 mg/kg Körpergewicht an Rinder erreicht Marbofloxacin seine maximale Plasmakonzentration (Cmax) von 7,3 µg/ml in 0,78 Std. (Tmax). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ungefähr 30 %. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (t½ β = 15,60 Std.), vorwiegend in der aktiven Form über den Urin und die Fäzes.

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 (t½ β = 5-9 Std.), von ruminierenden Rindern dagegen rascher (t½ β = 4-7 Std.), und zwar überwiegend in der wirksamen Form über den Urin (3/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern) und über die Fäzes (1/4 bei präruminierenden Kälbern, 1/2 bei ruminierenden Rindern).
Bei Schweinen wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden (t½ β = 8-10 Std.), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

Abgepackt in Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 10, 20, 50, 100 und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V434752

Verschreibungspflichtig