

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Odimar 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 20,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Metacresol	2,0 mg
Monotioglicerol	0,5 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Gluconolactona	
Manitol	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarillenta transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes de hasta 100 kg de peso vivo) y porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Terneros prerrumiantes:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma bovis*.

Porcino:

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas sensibles de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* y *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos en los que el patógeno implicado sea resistente a otras fluoroquinolonas (resistencia cruzada).

No usar en caso de alteraciones en el crecimiento de cartílago y/o de lesión del sistema locomotor, particularmente en articulaciones con carga funcional.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Al usar este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de enfermedades con una mala respuesta real o anticipada a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse únicamente después de realizar un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua.

Evitar la autoinyección accidental, puesto que puede provocar irritación local.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de autoinyección o ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes de hasta 100 kg de peso vivo), porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación de la piel ¹ Reacciones en el punto de inyección ² (p.ej., dolor en el punto de inyección, hinchazón en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección, lesión en el punto de inyección) ² .
--	---

¹Inflamación dolorosa transitoria sin trascendencia clínica tras la inyección intramuscular o subcutánea.

²Pueden persistir durante 6 días en porcino y 12 días en bovino, tras la inyección intramuscular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

El marbofloxacino puede utilizarse en cerdas adultas durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Porcino: i.m.

Bovino: s.c., i.m. o i.v.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo/día (1 ml/10 kg de peso vivo) en bovino y porcino.

La dosis única diaria para terneros debe administrarse a través de inyección subcutánea o intramuscular, durante 3-5 días. La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

La dosis única diaria para porcino debe administrarse a través de inyección intramuscular, durante 3-5 días.

El volumen de la inyección debe limitarse a 10 ml en cada punto de inyección para porcino.

A fin de reducir el riesgo de contaminación del medicamento veterinario, se recomienda utilizar una aguja de extracción para reducir el número de perforaciones del tapón.

No perforar el vial de 100 ml más de 25 veces, y el vial de 250 ml más de 50 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se prevén efectos secundarios graves a dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada en bovino y porcino.

La sobredosificación puede provocar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que deben tratarse sintomáticamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

	Carne
Terneros prerrumiantes (hasta 100 kg de peso vivo)	6 días
Porcino	4 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamia

El marbofloxacino es un antimicrobiano bactericida de síntesis, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Actúa inhibiendo la ADN girasa, y muestra actividad bactericida dependiente de la concentración. Tiene una actividad de amplio espectro frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas (p. ej. *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*), así como frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis* y *Mycoplasma hyopneumoniae*).

La actividad *in vitro* del marbofloxacino frente a patógenos aislados en 2004 en enfermedades respiratorias bovinas, durante un ensayo clínico de campo realizado en Francia, Alemania, España y Bélgica, es buena: los valores de CMI oscilan entre 0,015 y 0,25 µg/ml para *M. hemolítica* (CMI₉₀ = 0,124 µg/ml; CMI₅₀ = 0,025 µg/ml) y entre 0,004 y 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml). Las cepas con CMI ≤ 1 µg/ml son sensibles al marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes al marbofloxacino.

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene lugar, principalmente, por mutación cromosómica, mediante tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared bacteriana, expresión de bombas de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración subcutánea en bovino y porcino a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad está próxima al 100 %. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10 % en porcino y del 30 % en bovino), y se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga, útero, tubo digestivo), alcanzando concentraciones superiores a las del plasma.

En bovino, el marbofloxacino se elimina lentamente en terneros prerrumiantes ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 horas), predominantemente en la forma activa, en orina (3/4) y heces (1/4).

En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 horas), predominantemente en la forma activa, en orina (2/3) y heces (1/3).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario (viales de 20, 50, 100, 250 ml): 28 días.
Período de validez después de abierto el envase primario (10 ml): uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Viales de 10 ml: uso inmediato tras la apertura del vial. Después de extraer la dosis necesaria, el resto del contenido del vial debe desecharse.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II, de 10, 20, 50, 100 y 250 ml.
Los viales se cierran con un tapón de goma de bromobutilo fluorado, recubierto con una cápsula de cierre de aluminio.
Cada vial se acondiciona en una caja de cartón.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2719 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

08/02/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).