

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Marbofloxacin 20,0 mg

Hilfsstoffe:

m-Kresol	2,0 mg
Monothioglycerol	0,5 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg

Klare, gelbliche Lösung für die Injektion

3. Zieltierart(en)

Rinder (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht) und Schweine

4. Anwendungsgebiete

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.

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).

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

6. Besondere Warnhinweise

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 Selbsteinjektion vermeiden, da dies lokale Reizerscheinungen auslösen kann.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Selbsteinjektion oder bei Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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, die symptomatisch behandelt werden sollten, hervorrufen.

Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Rinder (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpermengen) und Schweine

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anschwellen ¹ Reaktion an der Injektionsstelle ² (z. B. Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle, entzündliche Läsionen)
---	--

¹ Vorübergehende schmerzhafte Schwellung ohne weitere klinische Folgen nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion.

² Bei Schweinen bis zu 6 Tage und bei Rindern bis zu 12 Tage nach der Injektion anhaltend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schweine: intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Rinder: subkutane (s.c.), intramuskuläre (i.m.) oder intravenöse (i.v.) Anwendung

Damit die Verabreichung der richtigen Dosis gewährleistet ist, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum unter "Exp" 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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbrechen des Behältnisses (10 ml): sofort verwenden.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V434761

Abgepackt in Braunglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit 10, 20, 50, 100 und 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien
+32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4961 SJ Raamsdonksveer, Niederlande

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamische Eigenschaften

Marbofloxacin ist ein synthetisches bakterizid wirkendes Antiinfektivum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Es entfaltet seine Wirkung über die Hemmung der Dann-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 \leq 1 µg/ml sind empfindlich gegen Marbofloxacin, während Stämme mit einem MHK-Wert \geq 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 intramuskuläre 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).