

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat 0,1 mg

Metacresol 2,0 mg

3-Sulfanylpropan-1,2-diol 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Klare, gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind

Schwein (Sau)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Marbofloxacin oder gegenüber anderen Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wirksamkeitsdaten haben gezeigt, dass die Wirkung des Tierarzneimittels bei der Behandlung einer akuten Mastitis durch gram-positive Bakterien unzureichend ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die für Antibiotika geltenden amtlichen und örtlichen Regelungen zu berücksichtigen. Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die bekanntlich oder voraussichtlich schlecht auf andere Klassen von Antibiotika ansprechen. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. 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 jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Bei Kontakt mit Haut oder Augen betroffene Partien gründlich mit Wasser spülen.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Versehentliche Selbstinjektion kann zu lokaler Irritation führen.

- Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Intramuskuläre oder subkutane Injektionen werden gut vertragen, aber in sehr seltenen Fällen können vorübergehend entzündliche Läsionen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch keine weiteren klinischen Auswirkungen haben. In sehr seltenen Fällen kann die intramuskuläre Verabreichung vorübergehende lokale Reaktionen, z. B. Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, sowie entzündliche Läsionen verursachen, die mindestens 12 Tage nach der Injektion bestehen bleiben. Bei Rindern wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- 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).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Odimar 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Marbofloxacin-bedingte 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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei tragenden Kühen oder Saugkälbern wurde bei dieser Dosierung nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung dieses Dosisregimes bei tragenden und laktierenden Tieren nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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, z.B. zur intravenösen Behandlung oder bei Infektionen verursacht durch *Mycoplasma bovis*, 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).

Rindern und Schweinen soll die Injektion vorzugsweise in die seitliche Halspartie verabreicht werden.

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

Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels mit Schmutzpartikeln durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 hervorrufen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.11 Wartezeit(en):

Rinder (2 mg/kg für 3 bis 5 Tage, i.v./i.m./s.c.):

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 36 Stunden

Rinder (8 mg/kg, einmalige Injektion, i.m.):

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Fluorchinolone

ATCvet Code: QJ01MA93

5.1 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 grampositive Bakterien und gramnegative 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 Molekülbindung verantwortlich sind.

5.2 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 (C_{max}) von 7,3 µg/ml in 0,78 Std. (T_{max}). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ungefähr 30 %. Marbofloxacin wird langsam ausgeschieden (t_{1/2} β = 15,60 Std.), vorwiegend in der aktiven Form über den Urin und die Fäzes.

Marbofloxacin 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 präruminierenden Kälbern wird Marbofloxacin langsam ausgeschieden (t_{1/2} β = 5-9 Std.), bei ruminierenden Rindern dagegen rascher (t_{1/2} 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 (t_{1/2} β = 8-10 Std.), überwiegend in der aktiven Form über den Urin (2/3) und die Fäzes (1/3).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumedetat

Metacresol

3-Sulfanylpropan-1,2-diol

D-Glucono-1,5-lacton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

(20-, 50-, 100-, 250-ml Durchstechflasche): 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

10-ml Durchstechflasche: Nach dem Öffnen sofort verwenden.

Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10-, 20-, 50-, 100- und 250-ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ II) im Umkarton.

Die Durchstechflaschen sind mit einem fluorierten Bromobutyl-Gummistopfen mit Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
BELGIEN

8. **Zulassungsnummer:**

DE: 401637.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 01.11.2012

Datum der letzten Verlängerung: 26.09.2017

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

DE: Verschreibungspflichtig.