

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 16
B-2322 Hochstraaten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ RAAMSDONKSVEER
NIEDERLANDE

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Odimar 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Marbofloxacin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

Marbocare (Vereinigtes Königreich, Frankreich, Irland)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Marbofloxacin 20,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumedetat 0,1 mg
Metacresol 2,0 mg
3-Sulfanylpropan-1,2-diol 0,5 mg

Klare, gelbliche Injektionslösung.

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.

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.

Nicht anwenden bei Knorpelwachstumsstörungen und/oder bei Verletzungen des Bewegungsapparats, besonders funktionell tragender Gelenke.

Nebenwirkungen

Intramuskuläre oder subkutane Injektionen werden gut vertragen, aber in sehr seltenen Fällen können vorübergehende schmerzhaftes Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch keine weiteren klinischen Auswirkungen haben.

In sehr seltenen Fällen kann die intramuskuläre Verabreichung vorübergehende lokale Reaktionen, wie z. B. Schmerzen und Schwellung an der Injektionsstelle, sowie entzündliche Läsionen verursachen, die bei Schweinen 6 Tage und bei Rindern 12 Tage andauern können.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

Zieltierart(en)

Rind (präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht)
Schwein

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.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeiten

Präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 4 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {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.

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 dem Umkarton/dem Etikett einzutragen.

Nur 10-ml-Durchstechflasche:

Die Durchstechflasche muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Nach Entnahme der erforderlichen Dosis sind gegebenenfalls verbleibende Reste des Tierarzneimittels zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise

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

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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, die symptomatisch behandelt werden sollten, hervorrufen.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden

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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2017

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 grampositive Bakterien und gramnegative 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 ≤ 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.

Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung bei Rindern und Schweinen in der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht wird Marbofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %. 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 von 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).

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-01133

Vertrieb in AT:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels