

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Odimar 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 100,0 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	1,0 mg
Edetato de disodio	0,1 mg
Gluconolactona	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarillenta transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y porcino (cerdas adultas)

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

Bovino:

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

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *E. coli* sensibles durante el periodo de lactancia.

Porcino (cerdas adultas):

Tratamiento del síndrome de Metritis Mastitis Agalactia (síndrome de disgalactia posparto, SDP), causado por cepas sensibles.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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).

3.4 Advertencias especiales

Los datos de eficacia han demostrado una eficacia insuficiente del medicamento veterinario para el tratamiento de la mastitis aguda causada por cepas Gram positivas.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino (cerdas adultas):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Lesión en el punto de inyección ^{1,2} Reacciones en el punto de inyección ² (por ejemplo, dolor en el punto de inyección, inflamación en el punto de inyección e hinchazón en el punto de inyección) ² .
--	--

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

² Pueden persistir durante al menos 12 días, 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:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Dosis de 2 mg/kg de peso vivo:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en vacas y cerdas adultas gestantes y lactantes.

Dosis de 8 mg/kg de peso vivo:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en vacas ni en terneros lactantes cuando se utiliza en vacas. Por lo tanto, utilícese este régimen de dosis en animales gestantes y lactantes únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Bovino:

Infecciones respiratorias:

Este medicamento veterinario puede administrarse en dosis única en un solo día, o en dosis múltiples durante 3-5 días.

Dosis única - Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 8 mg/kg de peso vivo (es decir, 2 ml del medicamento veterinario/25 kg de peso vivo en inyección única). Este régimen de dosificación optimizado es de elección en el tratamiento de las enfermedades respiratorias de bovino, con excepción de las situaciones enumeradas a continuación.

Dosis múltiple – Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3-5 días). Este régimen de dosificación debe utilizarse para el tratamiento de casos específicos, como tratamientos intravenosos o infecciones causadas por *Mycoplasma bovis*.

Mastitis aguda:

- Vía intramuscular o subcutánea:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3 días consecutivos).

La primera inyección también puede administrarse por vía intravenosa.

Porcino (cerdas adultas):

- Vía intramuscular:

La dosis recomendada es de 2 mg/kg de peso vivo (es decir, 1 ml del medicamento veterinario/50 kg de peso vivo en inyección única diaria, durante 3 días consecutivos).

Es preferible administrar el tratamiento en el cuello, en bovino y porcino.

Si el volumen a administrar es superior a 20 ml, debe dividirse entre dos o más puntos de inyección.

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 3 o 5 veces la dosis recomendada en bovino y porcino, respectivamente.

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	Leche
Bovino 2 mg/kg durante 3 - 5 días (i.v./i.m./s.c.)	6 días	36 horas
Bovino 8 mg/kg a dosis única (i.m.)	3 días	72 horas
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*, *Histophilus somni*, *E. coli*), así como frente a micoplasmas (*Mycoplasma bovis*).

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), entre 0,004 y 0,12 µg/ml para *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 µg/ml; CMI₅₀ = 0,009 µg/ml) y entre 0,015 y 2 µg/ml para *Histophilus somni*. 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 o intramuscular en bovino, e intramuscular en porcino, a la dosis recomendada de 2 mg/kg de peso vivo, el marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en menos de 1 hora. Su biodisponibilidad es cercana al 100%.

Después de una única administración por vía intramuscular en bovino a la dosis recomendada de 8 mg/kg de peso vivo, la concentración plasmática máxima de marbofloxacino (C_{máx}) fue de 7,3 µg/ml en 0,78 horas (T_{máx}). La unión a proteínas plasmáticas es de, aproximadamente, el 30 %. El marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2 β} = 15,60 horas), predominantemente en la forma activa, en orina y heces.

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 β} = 5-9 horas), y más rápidamente en bovino rumiante (t_{1/2 β} = 4-7 horas), predominantemente en la forma activa, en orina (3/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes) y heces (1/4 en terneros prerrumiantes, 1/2 en rumiantes). En porcino, el marbofloxacino se elimina lentamente (t_{1/2 β} = 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

2720 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>).