

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Odimar 20 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Marbofloxacino 20,0 mg

Excipientes:

Metacresol 2,0 mg

Monotioglicerol 0,5 mg

Edetato de disodio 0,1 mg

Solución amarillenta transparente.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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*.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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

Sobredosificación:

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. 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).
--	---

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Porcino: vía intramuscular (**i.m.**).

Bovino: vía subcutánea (**s.c.**), intramuscular (**i.m.**) o intravenosa (**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 lugar de inyección para porcino.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Tiempo de espera:

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

Cuando se abra el envase por primera vez, utilizando el periodo de validez en uso especificado en este prospecto, debe calcularse la fecha en la que debe desecharse el medicamento veterinario restante. Esta fecha de descarte debe escribirse en el espacio reservado para ello en el cartón/etiqueta.

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.

Para el vial de 10 ml solo:

Uso inmediato tras la apertura del vial. Después de extraer la dosis necesaria, el resto del contenido del vial debe desecharse.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2719 ESP

Viales de vidrio ámbar tipo II, de 10, 20, 50, 100 y 250 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Divasa-Farmavic S.A., Ctra. Sant Hipòlit, km 71, ES-08503 Gurb-Vic, Barcelona
Tel: +34 93 886 01 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

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 a marbofloxacino, mientras que las cepas con CMI ≥ 4 µg/ml son resistentes a 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.

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).