Odimar 20 mg/ml-Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff(e):

Marbofloxacin	20,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform
Injektionslösung
Klare, gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Rinder: präruminierende Kälber bis zu 100 kg Körpergewicht
Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
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.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei Resistenz des beteiligten Zielerregers gegenüber anderen Fluorchinolonen (Kreuzresistenz).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

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 einer leichten 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 es können vorübergehende schmerzhafte Schwellungen an der Injektionsstelle auftreten, die jedoch keine weiteren klinischen Auswirkungen haben.
Die intramuskuläre Verabreichung kann 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Marbofloxacin kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

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.
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.
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, 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
Präruminierende Kälber (bis zu 100 kg Körpergewicht):
Essbare Gewebe: 6 Tage
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 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 (MHK_{90} = 0,124 µg/ml; MHK_{50} = 0,025 µg/ml), für P. multocida zwischen 0,004 und 0,12 µg/ml (MHK_{90} = 0,022 µg/ml; MHK_{50} = 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.

5.2 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 %. 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.
Marbofloxacin wird 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).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Natriumedetat, Metacresol, 3-Sulfanylpropan-1,2-diol, D-Glucono-1,5-lacton, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 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.
10-ml-Durchstechflasche: Nur zur sofortigen Verwendung.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
10-ml-Durchstechflasche: 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
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Inhaber der Zulassung: Animalcare Limited, Dunnington, Vereinigtes Königreich.
8. Zulassungsnummer: 8–01133
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 28. November 2012.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.