

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי
התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
אריסטוס 10 וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון :
מרבופלוקסצין 100 מ"ג/מ"ל
Marbofloxacin 100 mg/ml

חומרים בלתי פעילים - כל מ"ל מכיל:
Metacresol (2 mg), Thioglycerol (1 mg), Disodium edetate (0.1 mg)
לרשימה המלאה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 13: "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה
בבקר:

- טיפול בזיהומים של דרכי הנשימה הנגרמים על ידי זנים רגישים של
Mycoplasma bovis | *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida*.
- טיפול בדלקת עטין חריפה (acute mastitis) הנגרמת על ידי זני *E.coli* הרגישים למרבופלוקסצין,
בתקופת ההנקה.

בחזירות:
טיפול בתסמונת Metritis-Mastitis-Agalactia הנגרמת על ידי זני חיידקים הרגישים לטיפול
במרבופלוקסצין.

קבוצה תרפויטית: פלורוקווינולון (fluoroquinolone)

4. התוויות נגד
אין להשתמש במקרים של חיידקים עמידים לפלורוקווינולונים אחרים (עמידות צולבת).
אין להשתמש בחיות הידועות כבעלות רגישות יתר למרבופלוקסצין או לקווינולון אחר.

5. תופעות לוואי
מתן תוך שרירי עלול לגרום לתופעות לוואי מקומיות וחולפות כגון כאב ונפיחות באתר ההזרקה,
והופעת נגעים דלקתיים הנמשכים לפחות 12 ימים אחרי ההזרקה.
אולם, בבקר נמצא כי מתן תת עורי נסבל מקומית בצורה טובה יותר מאשר מתן תוך שרירי. על כן,
מתן תת עורי מומלץ יותר בבקר בוגר. באשר להזרקות, בבקר ובחזירים יש להעדיף הזרקות לצוואר.
לא נצפו תופעות לוואי אחרות בבקר ובחזירים.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי
עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה
לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,
או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה: בקר וחזירות.

7. מינון ואופן המתן

בבקר:

טיפול בזיהומי מערכת הנשימה הנגרמים על ידי זנים רגישים של *Pasteurella multocida* | *Mannheimia haemolytica* : המינון המומלץ הוא 8 מ"ג/ק"ג (2 מ"ל לכל 25 ק"ג משקל גוף) בהזרקה חד פעמית במתן תוך שרירי.

טיפול בזיהומי מערכת הנשימה הנגרמים על ידי זנים רגישים של *Mycoplasma bovis* : המנה המומלצת היא 2 מ"ג/ק"ג (1 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף) בהזרקה אחת ליום, במתן תת עורי או תוך שרירי, במשך 3 עד 5 ימים רצופים. הזריקה הראשונה יכולה להינתן במתן תוך ורידי. **טיפול בדלקת עטין חריפה (acute mastitis):** 2 מ"ג/ק"ג (1 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף) בהזרקה אחת ליום, במתן תת עורי או תוך שרירי, במשך 3 ימים רצופים. הזריקה הראשונה יכולה להינתן גם במתן תוך ורידי.

בחזירות:

המינון המומלץ הוא 2 מ"ג/ק"ג (1 מ"ל לכל 50 ק"ג משקל גוף) בהזרקה אחת ליום, במתן תוך שרירי, במשך 3 ימים.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן תוך ורידי, תוך שרירי או תת עורי.

9. זמן המתנה

דלקת עטין	זיהום בדרכי הנשימה		התוויה
	מינון	מינון	מינון
2 מ"ג/ק"ג למשך 3 ימים (תוך ורידי/ תוך שרירי/ תת-עורי)	8 מ"ג/ק"ג בהזרקה בודדת (תוך שרירי)	2 מ"ג/ק"ג למשך 3 עד 5 ימים (תוך ורידי/ תוך שרירי/ תת-עורי)	בקר
6 ימים	3 ימים	6 ימים	בשר וחלקי פנים
36 שעות	72 שעות	36 שעות	חלב
4 ימים			חזירות

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה

יש לשמור את השימוש בפלורוקווינולונים לטיפול במצבים קליניים אשר הגיבו בצורה מועטה, או אשר צפויים להגיב באופן זה, לקבוצות אחרות של חומרים אנטימיקרוביאליים.

כאשר אפשרי, יש להשתמש בפלורוקווינולונים רק על סמך בדיקת רגישות.

חריגה מהוראות השימוש המפורטות בעלון עלולה להביא לעליה בשכיחות של עמידות חיידקים לפלורוקווינולונים והיא עלולה להביא לירידה ביעילות הטיפול בקווינולונים אחרים בשל האפשרות להופעת עמידות צולבת.

מחקרי יעילות לא הראו נתונים מספיקים התומכים בטיפול בדלקת עטין חריפה הנגרמת על ידי חיידקים מזני גרם חיובי.

הריון והנקה של בעל החיים המטופל

במחקרים בחיות מעבדה (חולדות, ארנבים) לא נצפו השפעות טרטוגניות, רעילות לעוברים או רעילות כלשהי לאם של מרבופלוקסצין.

בטיחות השימוש ב 2 מ"ג/ק"ג של התכשיר נצפתה בפרות במהלך ההריון ובחזירונים ועגלים יונקים כאשר נעשה שימוש בתכשיר בחזירות ובפרות.

בטיחות התכשיר ב 8 מ"ג/ק"ג לא נקבעה בפרות במהלך ההריון או בעגלים יונקים, כאשר התכשיר ניתן לפרות. יש להשתמש רק בהתאם להערכת הוטרינר של התועלת לעומת הסיכון שבשימוש.

במידה ונעשה שימוש בתכשיר בחולבות, נא ראה סעיף "זמן המתנה".

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

לא ידועות תגובות כאלה.

מינון יתר

לא נצפו סימנים של מינון יתר לאחר מתן של מנה הגדולה פי 3 מהמנה המומלצת.

מינון יתר עלול לגרום להופעת סימנים של הפרעות נוירולוגיות חריפות אשר יש לטפל בהן באופן סימפטומטי.

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- תנאי אחסון : יש לאחסן מתחת ל $25^{\circ}C$.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Gluconolactone, Metacresol, Thioglycerol, Disodium edetate, Water for injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה- 100 מ"ל, 250 מ"ל או 500 מ"ל תמיסה צלולה בצבע צהוב, בבקבוקון זכוכית בצבע ענבר עם פקק גומי, ארוז בקופסת קרטון. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** רומט בע"מ, המעפילים 39/104, הרצליה
שם היצרן וכתובתו:
FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064, OZZANO EMILIA, BOLOGNA, ITALY
נערך באוקטובר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 165-03-35518-00
