

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
أريستوس 10 بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
ماربوفلوكساسين 100 ملغ/مل
Marbofloxacin 100 mg/ml

مركبات غير فعالة- كل مل يحتوي على:
Metacresol (2 mg) ,Thioglycerol (1 mg) ,Disodium edetate (0.1 mg)
لقائمة المواد غير الفعالة الكاملة، أنظر البند 13: "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء
في البقر:

- علاج تلوثات في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أصناف حساسة نحو *Pasteurella multocida*,
Mycoplasma bovis I *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.
- علاج التهاب حاد في الضرع (acute mastitis) يحدث بسبب أصناف *E.coli* حساسة للماربوفلوكساسين،
في فترة الإرضاع.

في إناث الخنازير:

علاج متلازمة Metritis-Mastitis-Agalactia تحدث بسبب أصناف جرثيم حساسة للعلاج
بماربوفلوكساسين.

الفئة العلاجية: فلوأوروكوينولون (fluoroquinolone)

4. موانع الاستعمال

لا يجوز الاستعمال في حال جرثيم مقاومة لفلوأوروكوينولونات أخرى (مقاومة- متصالبة).
لا يجوز الاستعمال في حيوانات تعاني من فرط تحسس معروف نحو ماربوفلوكساسين أو كوينولون
آخر.

5. الأعراض الجانبية

إعطاء داخل العضل قد يسبب اعراضا جانبية محلية وعابرة مثل ألم وانتفاخ في موقع الحقن، وظهور آفات
التهابية تستمر أقل من 12 يوما بعد الحقن.
ولكن، في البقر تبين أن إعطاء تحت الجلد تم تحمله محليا بشكل أفضل من إعطاء داخل العضل. لذلك، يوصى
بالإعطاء تحت الجلد في البقر البالغ. بخصوص الحقن، في البقر والخنازير يجب تفضيل الحقن للعنق.
لم تشاهد أعراض جانبية أخرى في البقر والخنازير.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب
العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك
إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

6. حيوانات الهدف: بقر وإناث الخنازير.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

في البقر:

علاج تلوثات في جهاز التنفس تحدث بسبب أصناف حساسة *Pasteurella multocida* و *Mannheimia haemolytica* : الجرعة الموصى بها هي 8 ملغ/ كغم (2 مل لكل 25 كغم وزن جسم) بحقن لمرة واحدة لداخل العضل.

علاج تلوثات في جهاز التنفس تحدث بسبب أصناف حساسة ل- *Mycoplasma bovis* : الجرعة الموصى بها هي 2 ملغ/كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بحقنة واحدة في اليوم، بإعطاء تحت الجلد أو لداخل العضل، لمدة 3 حتى 5 أيام متواصلة. يمكن إعطاء الحقنة الأولى بإعطاء لداخل الوريد.

علاج التهاب الضرع الحاد (**acute mastitis**): 2 ملغ/ كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بحقنة واحدة في اليوم، بإعطاء تحت الجلد أو لداخل العضل، لمدة 3 أيام متواصلة. الحقنة الأولى يمكن أن تعطى كذلك في حقن لداخل الوريد.

في إناث الخنازير:

الجرعة الموصى بها هي 2 ملغ/ كغم (1 مل لكل 50 كغم وزن جسم) بحقنة واحدة في اليوم، بإعطاء لداخل العضل، لمدة 3 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر

إعطاء لداخل الوريد، لداخل العضل أو تحت الجلد.

9. وقت الانتظار

	داعي الاستعمال	تلوث سبل التنفس	التهاب الضرع
بقر	جرعة	2 ملغ/ كغم لمدة 3 حتى 5 أيام (داخل الوريد/ داخل العضل/ تحت الجلد)	2 ملغ/ كغم لمدة 3 أيام (داخل الوريد/ داخل العضل/ تحت الجلد)
	لحم وأجزاء الداخل	6 أيام	3 أيام
	حليب	36 ساعات	72 ساعات
إناث الخنازير	لحم وأجزاء الداخل		4 أيام

10. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء في علاج حيوانات الهدف

يجب حفظ استعمال الفلأوروكوينولونات لعلاج حالات سريرية استجابت بشكل قليل، أو التي يتوقع أن تستجيب بهذا النحو، لمجموعات أخرى من مواد مضادة للبكتيريا.

عند الإمكان، يجب استعمال الفلأوروكوينولونات فقط اعتمادا على فحص الحساسية.

عدم التقيد بتعليمات الاستعمال المفصلة في النشرة قد يؤدي إلى ارتفاع في شيوع مقاومة جراثيم الفلأوروكوينولونات وقد يؤدي إلى انخفاض في نجاعة العلاج بالكوينولونات الأخرى بسبب إمكانية ظهور مقاومة متصالبة.

دراسات النجاعة لم تبين معطيات كافية تدعم علاج التهاب الضرع الحاد الذي يحدث بسبب جراثيم من نوع غرام ايجابي.

الحمل والارضاع في الحيوان متلقى العلاج

في دراسات في حيوانات مختبر (جرذان، أرانب) لم تشاهد أدلة على تأثيرات مشوهة في النسل، سمية على الأم بسبب ماربوفلوكاسين.

سلامة استعمال 2 ملغ/كغم من المستحضر شوهدت في البقر خلال الحمل والخنزير والعجول الرضيعة عندما تم الاستعمال في إناث الخنازير والبقر.

سلامة المستحضر في 8 ملغ/ كغم لم تحدد في البقر خلال الحمل أو العجول الرضيعة، عندما اعطي المستحضر للبقر. يجب الاستعمال فقط حسب تقدير الطبيب البيطري للفائدة مقابل الخطر من الاستعمال.

في حال تم استعمال المستحضر في بقرة حلوب، الرجاء أنظر البند "فترة الانتظار".

تفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التفاعلات

غير معروف.

جرعة زائدة

لم تشاهد علامات جرعة زائدة بعد إعطاء جرعة أكبر بثلاثة أضعاف من الجرعة الموصى بها. جرعة زائدة قد تسبب علامات مثل إضرابات عصبية حادة التي يجب أن تخضع للعلاج حسب الأعراض.

11. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يخزن بدرجة حرارة أقل من 25 °C. بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال طوال 28 يومًا.

12. تعليمات بخصوص التخلص من المستحضر/بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال

يجب التخلص من أي بقايا مستحضر بيطري أو أية نفايات ناتجة عن استعمال مستحضر بيطري كنفائات سامة، ولا يجوز التخلص منها في مياه الصرف الصحي.

113. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على:

Gluconolactone, Metacresol, Thioglycerol, Disodium edetate, Water for injection

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- 100 مل، 250 مل، 500 مل محلول صاف بلون أصفر، في قنينة زجاجية بلون عنبري مع سدادة مطاطية، مغلقة في علبة كرتون. قد لا تسوق كافة أحجام العبوات.

- **صاحب التسجيل وعنوانه:** رومات م.ض، همبيليم 39/104، هرتسليا

- **اسم المنتج وعنوانه:**

FATRO S.P.A., VIA EMILIA 285 - 40064 ,OZZANO EMILIA, BOLOGNA,
ITALY

أعدت النشرة في تشرين أول 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 165-03-35518-00