

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

1. **שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה**  
אריסטוס 2 וטרינרי, תמיסה להזרקה

2. **חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:**  
1 מ"ל תמיסה מכיל:

מרבופלוקסצין (Marbofloxacin) 20 מ"ג

מרכיבים בלתי פעילים: דיסודיום אדטאט 0.1 מ"ג/מ"ל, תיוגליצרול 0.5 מ"ג/מ"ל, מטהקרוסול 2 מ"ג/מ"ל. לרשימה מלאה של מרכיבים בלתי פעילים, ראו סעיף 13 בהמשך העלון.

3. **למה מיועדת התרופה**  
**בעגלים יונקים ובעגלים מעלי גרה:**

- טיפול בזיהומים במערכת הנשימה הנגרמים על ידי זנים רגישים של *Pasteurella multocida*,  
*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* וכן *Mycoplasma bovis*.

**בחזירים:**

- טיפול בזיהומים במערכת הנשימה הנגרמים ע"י זנים רגישים של *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
*Mycoplasma hyopneumoniae* וכן *Pasteurella multocida*.

יש להשתמש רק לאחר בדיקת רגישות הזנים לתכשיר.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים לשימוש סיסטמי.

4. **התוויות נגד**

אין להשתמש במקרה של חיידקים העמידים לפלואורוקווינולונים אחרים (עמידות – צולבת).  
אין להשתמש בבעל חיים עם רגישות יתר ידועה למרבופלוקסצין או לקווינולון אחר.

5. **תופעות לוואי**

מתן התרופה בהזרקה תת עורית ותוך שרירית עלול לגרום לנפיחות חולפת.  
מתן התרופה בהזרקה תוך שרירית עלול לגרום לכאב ולהופעת נגעים דלקתיים באתר ההזרקה.  
הופעת הנגעים הדלקתיים עלולה להימשך 6 ימים בחזירים ו 12 ימים בעגלים.

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](http://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 וחזירים לפיטום.

7. **מינון ואופן המתן**

בעגלים יונקים ובעגלים מעלי גרה:

2 מ"ג מרבופלוקסצין לכל ק"ג משקל חיה, כלומר: 1 מ"ל של תמיסה לכל 10 ק"ג של משקל חיה,  
בהזרקה יומית, תת עורית או תוך שרירית למשך 3 עד 5 ימים. הזריקה הראשונה יכולה להינתן תוך  
ורידית.

בחזירים:

2 מ"ג מרבופלוקסצין לכל ק"ג משקל חיה ליום, כלומר 1 מ"ל של תמיסה לכל 10 ק"ג של משקל חיה  
בהזרקה יומית תוך שרירית, למשך 3 עד 5 ימים.

**8. אופן השימוש בתכשיר**  
תמיסה להזרקה. ראה הוראות בסעיף 7.

**9. זמן המתנה**  
בשר וחלקי פנים: עגלים יונקים ועגלים מעלי גרה : 6 ימים.  
חזירים: 4 ימים.

חלב: אין לתת את התכשיר לבעלי חיים המייצרים חלב לצריכת בני אדם.

## 10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים  
יש לשמור את השימוש בפלואורוקווינולונים לטיפול במצבים קליניים שלא הגיבו טוב, או כאשר צפוי כי הם לא יגיבו היטב לסוגי אנטיביוטיקות אחרים. ככל האפשר, לפני השימוש בפלואורוקווינולונים יש לבצע בדיקות לרגישות החיידקים ויש לקחת בחשבון את המדיניות הרשמית והמקומית לגבי שימוש באנטיביוטיקות.

שימוש בתכשיר שלא בהתאם למאוסר עלול להביא לעליית השכיחות של חיידקים עמידים לפלואורוקווינולונים והוא עלול להוריד את היעילות של הטיפול בקווינולונים אחרים, בגלל הסיכון לעמידות-צולבת.

- הריון והנקה של בעל החיים המטופל  
במחקרים בחיות מעבדה (חולדות, ארנבים) לא נצפו עדויות להשפעות טרטוגניות, רעילות לעובר או לאם כתוצאה ממרבופלוקסצין.  
השימוש רק לפי הערכת תועלת/סיכון של הווטרינר.  
ראה פרק "זמן המתנה".

- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות  
לא ידוע.

- מינון יתר  
לא נצפו סימני מינון יתר לאחר מתן של מנה הגדולה פי 3 מהמנה המומלצת של מרבופלוקסצין.  
מינון יתר של מרבופלוקסצין עלול לגרום לסימנים כגון הפרעות נוירולוגיות אקוטיות אשר צריכות להיות מטופלות סימפטומטית.

- חוסר תאימות (incompatibility)  
אין לערבב תכשיר זה עם תכשירים רפואיים אחרים.

## 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 : אחסן בטמפרטורה מתחת ל  $25^{\circ}\text{C}$ .  
לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

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

## 13. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Mannitol, 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.

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

בעל הרישום: רומט בע"מ, המעפילים 39/104, הרצליה

נערך באוקטובר 2020.

**מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות : 165-04-35517-00**