

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

1. اسم الدواء البيطري، شكله ومعياره
أريستوس 2 بيطري، محلول للحقن

2. المادة الفعالة وكميتها في وحدة الجرعة:
1 مل محلول يحتوي على:
ماربوفلوكساسين (Marbofloxacin) 20 ملغ

مركبات غير فعالة: ديسوديوم أديتات 0.1 ملغ/مل، ثيوغليسيرول 0.5 ملغ/مل،
ميتاكرسول 2 ملغ/مل. لقائمة المواد غير الفعالة الكاملة، أنظروا البند 13 في تنمة النشرة.

3. لم أعد الدواء

في العجول الرضيعة والعجول التي تجتر:

- علاج تلوثات في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أصناف حساسة نحو *Pasteurella multocida*,

Mycoplasma bovis وكذلك *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*

في الخنازير:

- علاج تلوثات في جهاز التنفس التي تحدث بسبب أصناف حساسة ل *Actinobacillus pleuropneumoniae*،
Mycoplasma hyopneumoniae وكذلك *Pasteurella multocida*.

يجب الاستعمال فقط بعد فحص حساسية الأصناف للمستحضر.

الفئة العلاجية: مضادات حيوية من عائلة الفلوأوروكوينولونات للاستعمال الجهازية.

4. موانع الاستعمال

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

5. الأعراض الجانبية

إعطاء الدواء بالحقن تحت الجلد ولداخل العضل قد يسبب انتفاخا عابراً.
إعطاء الدواء بالحقن لداخل العضل قد يسبب الألم وظهور آفات التهابية في موقع الحقن.
ظهور الآفات الالتهابية قد يستمر 6 أيام في الخنازير و 12 يوماً في العجول.

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 وخننازير للتسمين.

7. الجرعة وطريقة الإعطاء

في العجول الرضيعة والعجول التي تجتر:

2 ملغ ماربوفلوكساسين لكل كغم وزن حيوان، أي: 1 مل محلول لكل 10 كغم وزن الحيوان، بحقن يومي، تحت الجلد أو
لداخل العضل لمدة 3 حتى 5 أيام. الحقنة الأولى يمكن أن تعطى لداخل الوريد.

في الخنازير:

2 ملغ ماربوفلوكساسين لكل كغم وزن حيوان لليوم، أي 1 مل محلول لكل 10 كغم وزن حيوان بحقن يومي لداخل
العضل، لمدة 3 حتى 5 أيام.

8. طريقة استعمال المستحضر
محلول للحقن. أنظر التعليمات في البند 7.

9. فترة الإنتظار

في اللحم وأجزاء الداخل: عجول رضية وعجول التي تجتر: 6 أيام.
خنازير: 4 أيام.

حليب: لا يجوز إعطاء المستحضر لحيوانات تنتج الحليب لاستهلاك البشر.

10. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة استعمال الدواء في الحيوانات
يجب حفظ استعمال فلوأوروكوينولونات لعلاج حالات سريرية لم تستجب جيداً، أو عندما يتوقع أنها لم تستجب جيداً لأنواع مضادات حيوية أخرى. قدر الإمكان، قبل استعمال الفلوأوروكوينولونات يجب القيام بفحوصات حساسية للجراثيم والأخذ بالحسبان بالسياسة الرسمية والمحلية بخصوص استعمال المضادات الحيوية.
استعمال المستحضر بخلاف ما هو مصادق عليه قد يؤدي إلى ارتفاع شيوع الجراثيم المقاومة للفلوأوروكوينولونات وقد يقلل من نجاعة العلاج بكونيولونات أخرى، بسبب الاختطار لمقاومة-متصلية.
- الحمل والارضاع في الحيوان متلقى العلاج
في دراسات في حيوانات مختبر (جرذان، أرانب) لم تشاهد أدلة على تأثيرات مشوهة في النسل، سمية على الجنين أو الأم بسبب ماربوفلوكساسين.
الاستعمال فقط حسب تقييم الفائدة/الخطر من قبل البيطري.
أنظر فصل "فترة الإنتظار".
- 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 من ماربوفلوكساسين.
جرعة زائدة من ماربوفلوكساسين قد تسبب علامات مثل إضرابات عصبية حادة التي يجب أن تخضع للعلاج حسب الأعراض.
- قلة الملائمة (incompatibility)
لا يجوز خلط هذا المستحضر مع مستحضرات طبية أخرى.

11. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً 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 يوماً.

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.

13. معلومات إضافية

إضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء كذلك على

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة- 100 مل، 250 مل أو 500 مل محلول صاف بلون أصفر، في قنينة بلون عنبري مع سداة مطاطية، مغلفة بعلبة كرتون. قد لا تسوق كافة أحجام الرزم.

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

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

أعدت في تشرين أول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الرسمي في وزارة الصحة: 165-04-35517-00