



# Aristos® P

**5 mg** compresse divisibili per cani e gatti  
**10 mg** compresse divisibili per cani e gatti  
**20 mg** compresse divisibili per cani  
**80 mg** compresse divisibili per cani

## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

### Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. s.r.l. - Ozzano Emilia (BO) Italia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**ARISTOS P 5 mg** compresse divisibili per cani e gatti.

**ARISTOS P 10 mg** compresse divisibili per cani e gatti.

**ARISTOS P 20 mg** compresse divisibili per cani

**ARISTOS P 80 mg** compresse divisibili per cani

Marbofloxacina.

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

**ARISTOS P 5 mg: Principio attivo:** marbofloxacina 5 mg

**ARISTOS P 10 mg: Principio attivo:** marbofloxacina 10 mg

**ARISTOS P 20 mg: Principio attivo:** marbofloxacina 20 mg

**ARISTOS P 80 mg: Principio attivo:** marbofloxacina 80 mg

## 4. INDICAZIONI

Terapia delle infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacina:

### Nel cane

- Piodermiti superficiali e profonde.

- Infezioni del tratto urinario causate da *Proteus mirabilis* ed *E. coli*, associate o meno a prostatite o epididimite.

- Infezioni dell'apparato respiratorio.

### Nel gatto

- Infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni).

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alla marbofloxacina o ad altri chinoloni o ad uno degli eccipienti.

La marbofloxacina è ben tollerata nei cani di taglia media in accrescimento fino a dosaggi di 4 mg/kg p.v./giorno per 13 settimane. Tuttavia, è sconsigliata la somministrazione nei cani di razza gigante di età inferiore ad 1 anno.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC. Non usare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

## 6. REAZIONI AVVERSE

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità. Nel corso del trattamento possono comparire lievi effetti secondari quali vomito, rammollimento delle feci, modificazioni della sete, transitoria iperattività. Questi sintomi scompaiono spontaneamente e non necessitano della sospensione del trattamento. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il Medico Veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

La dose giornaliera raccomandata è di 2 mg di marbofloxacina/kg p.v. in un'unica somministrazione per via orale, corrispondente a:

### ARISTOS P 5 mg

Nel cane e nel gatto 1 compressa ogni 2,5 kg p.v./giorno.

### ARISTOS P 10 mg

Nel cane e nel gatto 1 compressa ogni 5 kg p.v./giorno.

### ARISTOS P 20 mg

Nel cane 1 compressa ogni 10 kg p.v./giorno.

### ARISTOS P 80 mg

Nel cane 1 compressa ogni 40 kg p.v./giorno.

Peso dell'animale (kg)	1-2	2-3	3-4	4-6	6-9	9-12	12-17	17-25	25-36	36-50	50+
compresse di Aristos P 5 mg	½	1	1+½	2	3						
compresse di Aristos P 10 mg		½		1	1+½	2	3				
compresse di Aristos P 20 mg		¼		½	¾	1	1+½	2	3		
compresse di Aristos P 80 mg						¼		½	¾	1	1+½

**DURATA DEL TRATTAMENTO****Nel cane**

- Nelle piodermiti, la durata del trattamento è di almeno 5 giorni. In base all'evoluzione clinica, il trattamento può essere prolungato fino a 40 giorni.

- Nelle infezioni delle basse vie urinarie non associate a prostatite o epididimite, la durata del trattamento è di almeno 10 giorni; negli altri casi di infezione urinaria il trattamento è di 28 giorni.

- Nelle infezioni respiratorie, la durata del trattamento è di almeno 7 giorni per le forme acute e, a seconda dell'evoluzione clinica, può essere prolungata fino a 21 giorni.

**Nel gatto**

- Nelle infezioni cutanee e sottocutanee (piaghe, ascessi e flemmoni), la durata del trattamento è di 3-5 giorni.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE - Nessuna.****10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.****11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Periodo di validità delle parti della compressa divisa: 3 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione** - Nei cani la marbofloxacina può provocare alterazioni alle cartilagini articolari negli animali nella fase di accrescimento.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali** - I fluorochinoloni dovrebbero essere somministrati soltanto per il trattamento di infezioni gravi. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto e che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata. Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali** - Le persone con nota ipersensibilità alla marbofloxacina devono evitare il contatto con il medicinale. In caso d'ingestione accidentale rivolgersi immediatamente al Medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavarsi le mani dopo l'uso.

**Impiego durante la gravidanza o l'allattamento** - Gli studi realizzati sugli animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto sui soggetti gravidi. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione** - In caso di contemporanea somministrazione orale di cationi (alluminio, calcio, ferro e magnesio), la biodisponibilità della marbofloxacina può risultare ridotta. Si consiglia di diminuire la posologia della teofillina in caso di somministrazione contemporanea.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)** - Raramente, gatti riceventi dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità. Non superare la posologia consigliata.

**Incompatibilità** - Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Luglio 2016.****15. ALTRE INFORMAZIONI**

**Proprietà farmacodinamiche** - La marbofloxacina è un antibiotico battericida di sintesi appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni; il meccanismo d'azione è basato sull'inibizione dell'enzima DNA girasi. Lo spettro d'azione è ampio e comprende batteri Gram-positivi (in particolare Stafilococchi e Streptococchi), Gram-negativi (*E.coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* sp., *Klebsiella* sp., *Shigella* sp., *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Moraxella* sp., *Pseudomonas* sp., *Brucella canis*) e micoplasmi.

**Informazioni farmacocinetiche** - Dopo somministrazione orale alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, la marbofloxacina è assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro circa 2 ore dalla somministrazione. La biodisponibilità della marbofloxacina è vicina al 100%. Si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10%) e si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica e apparato digerente), le concentrazioni sono superiori a quelle plasmatiche. La marbofloxacina viene eliminata lentamente (emivita di eliminazione di 14 ore nel cane e di 10 ore nel gatto) principalmente in forma attiva con le urine (per 2/3) e con le feci (per 1/3).

**Confezioni****ARISTOS P 5 mg**

- Scatola da 1 blister da 10 compresse
- Scatola da 2 blister da 10 compresse
- Scatola da 10 blister da 10 compresse

**ARISTOS P 10 mg**

- Scatola da 1 blister da 10 compresse
- Scatola da 10 blister da 10 compresse

**ARISTOS P 20 mg**

- Scatola da 1 blister da 10 compresse
- Scatola da 2 blister da 10 compresse
- Scatola da 10 blister da 10 compresse

**ARISTOS P 80 mg**

- Scatola da 1 blister da 10 compresse
- Scatola da 2 blister da 10 compresse
- Scatola da 10 blister da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.