

# Aristos®

100 mg/ml  
marbofloxacin

# 10



## soluzione iniettabile per bovini e scrofe

### 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 10, 100 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e scrofe.  
marbofloxacin

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

#### INGREDIENTI

1 ml contiene:

**Principio attivo:** marbofloxacin 100 mg. **Eccipienti:** disodico edetato 0,1 mg - tioglicerolo 1,0 mg - metacresolo 2,0 mg.

Soluzione limpida gialla.

### 4. INDICAZIONI

#### Bovini

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* e *Mycoplasma bovis*.

Trattamento delle mastiti acute causate da ceppi di *E. coli* sensibili alla marbofloxacin durante il periodo di lattazione.

#### Scrofe

Trattamento della sindrome Metrite-Mastite-Agalassia causata da ceppi batterici sensibili alla marbofloxacin.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Infezioni batteriche resistenti ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

Non somministrare in animali in cui è stata precedentemente riscontrata un'ipersensibilità alla marbofloxacin o ad altri chinoloni o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione per via intramuscolare può causare reazioni locali transitorie quali dolore e tumefazione al sito di inoculo e lesioni infiammatorie che persistono anche per 12 giorni dopo l'inoculazione.

Nel bovino, la somministrazione per via sottocutanea risulta meglio tollerata localmente rispetto all'inoculazione per via intramuscolare. Pertanto, in bovini molto pesanti si consiglia la somministrazione per via sottocutanea.

In bovini e suini il sito di inoculo d'elezione è il collo.

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 - Bovini, scrofe.

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

#### Bovini

##### Trattamento delle infezioni respiratorie:

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*: la dose raccomandata è di 8 mg di marbofloxacin/kg p.v. (pari a 2 ml di ARISTOS 10 per 25 kg di p.v.) in unica somministrazione per via intramuscolare.

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi sensibili di *Mycoplasma bovis*: la dose raccomandata è di 2 mg di marbofloxacin /kg p.v. (pari a 1 ml di ARISTOS 10 per 50 kg di p.v.) per via sottocutanea o intramuscolare, per 3-5 giorni consecutivi. La prima iniezione può anche essere somministrata per via endovenosa.

##### Trattamento delle mastiti acute:

La dose raccomandata è di 2 mg di marbofloxacin/kg p.v. (pari a 1 ml di ARISTOS 10 per 50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via sottocutanea o intramuscolare per 3 giorni consecutivi. La prima somministrazione può anche essere effettuata per via endovenosa.

#### Scrofe

La dose raccomandata è di 2 mg di marbofloxacin/kg di peso vivo (pari a 1 ml di ARISTOS 10 per 50 kg p.v.) in una singola iniezione giornaliera per via intramuscolare per 3 giorni consecutivi.

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

### 10. TEMPI DI ATTESA

#### Bovini

##### Infezioni respiratorie:

2 mg/kg per 3-5 giorni (EV/IM/SC)

**Carne e visceri:** 6 giorni. **Latte:** 36 ore.

8 mg/kg in unica iniezione (IM)

**Carne e visceri:** 3 giorni. **Latte:** 72 ore.

##### Mastiti:

2 mg/kg per 3 giorni (EV/IM/SC)

**Carne e visceri:** 6 giorni. **Latte:** 36 ore.

#### Scrofe

**Carne e visceri:** 4 giorni.

### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare nei casi in cui il patogeno coinvolto è resistente ad altri fluorochinoloni (resistenza crociata).

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso di questo prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici. L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o 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 del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP 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. I dati di efficacia relativi a questo prodotto hanno dimostrato un grado di efficacia insufficiente nella terapia della mastite acuta causata da batteri Gram positivi.

### 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. Evitare il contatto del prodotto con la cute e/o gli occhi. In caso di contatto con la cute e/o con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Prestare attenzione al fine di evitare l'auto-inoculazione accidentale, che può causare una lieve irritazione. In caso di auto-inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi effettuati su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico della marbofloxacina.

L'innocuità del prodotto è stata dimostrata alla dose di 2 mg/kg nelle vacche durante la gravidanza e nei suinetti e vitelli che assumono il latte da madri trattate.

L'innocuità del prodotto, alla dose di 8 mg/kg, non è stata dimostrata nelle vacche durante la gravidanza e nei vitelli che assumono il latte dalle madri trattate. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In caso di impiego in bovine in lattazione, vedere paragrafo "Tempo di attesa".

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.

La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale.

La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio, alluminio, calcio e ferro per via orale può ridurre l'assorbimento dei fluorochinoloni.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono stati osservati segni di sovradosaggio a seguito di una somministrazione di marbofloxacina di 3 volte superiore alla dose raccomandata. Il sovradosaggio può provocare una sintomatologia neurologica acuta, che deve essere trattata in modo sintomatico.

### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## 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 proprio 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

Novembre 2016.

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

### Proprietà farmacodinamiche:

La marbofloxacina è un antimicrobico battericida sintetico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che agisce mediante l'inibizione della DNA girasi. È efficace *in vitro* nei confronti di numerosi batteri Gram positivi, in particolare *Staphylococcus*, Gram negativi (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp.*, e *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*)).

Possono comparire ceppi di *Streptococcus* resistenti.

### Informazioni farmacocinetiche:

Dopo la somministrazione sottocutanea o intramuscolare nei bovini e intramuscolare nei suini alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v., la marbofloxacina viene rapidamente assorbita e raggiunge la massima concentrazione plasmatica di 1,5 µg/ml in meno di un'ora. La sua biodisponibilità raggiunge quasi il 100%.

La marbofloxacina si lega debolmente alle proteine plasmatiche (meno del 10% nei suini e meno del 30% nei bovini) e si distribuisce ampiamente in tutto l'organismo. Nella maggior parte dei tessuti (fegato, reni, cute, polmoni, vescica, utero) raggiunge concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

In seguito alla somministrazione intramuscolare nelle bovine in lattazione, la marbofloxacina raggiunge concentrazioni massime nel latte di 1,02 µg/ml ( $C_{max}$  dopo la prima somministrazione) in 2,5 ore ( $T_{max}$  dopo la prima somministrazione).

La marbofloxacina viene eliminata lentamente nei vitelli preruminanti ( $t_{1/2}$  = 5-9 ore) e nei suini ( $t_{1/2}$  = 8-10 ore), più rapidamente nei bovini ruminanti ( $t_{1/2}$  = 4-7 ore), principalmente in forma attiva nelle urine e nelle feci.

Dopo singola somministrazione intramuscolare nel bovino, alla dose raccomandata di 8 mg/kg, la marbofloxacina raggiunge una concentrazione massima plasmatica ( $C_{max}$ ) di 7,3 µg/ml dopo circa 0,78 h ( $T_{max}$ ). Il legame con le proteine plasmatiche è pari circa al 30%. La marbofloxacina viene eliminata lentamente ( $t_{1/2\beta}$  = 15,6 h), principalmente in forma attiva attraverso le urine e le feci.

### Confezioni

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.