

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. 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.

### 2. COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

ARISTOS P, 5 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 5 mg.

ARISTOS P, 10 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 10 mg.

ARISTOS P, 20 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 20 mg.

ARISTOS P, 80 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 80 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili.

Compressa circolare o quadrangolare di colore beige.

La compressa può essere divisa in due o in quattro parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Terapia delle infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacin:

**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).

### **4.3. Controindicazioni**

Non usare in caso di ipersensibilità alla marbofloxacinina o ad altri chinoloni o ad uno degli eccipienti. La marbofloxacinina 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).

### **4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nei cani la marbofloxacinina può provocare alterazioni alle cartilagini articolari negli animali nella fase di accrescimento.

### **4.5. Precauzioni speciali per l'uso**

#### **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 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto 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 marbofloxacinina 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.

### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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.

### **4.7. 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.

### **4.8. 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 marbofloxacinina può risultare ridotta.

Si consiglia di diminuire la posologia della teofillina in caso di somministrazione contemporanea.

### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

La dose giornaliera raccomandata è di 2 mg di marbofloxacinina/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.

Può essere seguito il seguente schema posologico:

<b>Peso dell'animale (kg)</b>	<b>1-2</b>	<b>2-3</b>	<b>3-4</b>	<b>4-6</b>	<b>6-9</b>	<b>9-12</b>	<b>12-17</b>	<b>17-25</b>	<b>25-36</b>	<b>36-50</b>	<b>50+</b>
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.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Raramente, gatti riceventi dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità. Non superare la posologia consigliata.

#### **4.11. Tempo di attesa**

Non pertinente.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Antibatterici per uso sistemico – Fluorochinoloni - Marbofloxacin  
Codice ATCvet: QJ01MA93

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

La marbofloxacin 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.

### 5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale alla dose raccomandata di 2 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, la marbofloxacin è assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro circa 2 ore dalla somministrazione.

La biodisponibilità della marbofloxacin 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 marbofloxacin 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).

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio anidro  
Povidone K90  
Crosopovidone Tipo A  
Fegato suino polvere  
Lievito polvere  
Silice colloidale anidra  
Olio di ricino idrogenato  
Magnesio stearato (E470b)

### 6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità delle parti della compressa divisa: 3 giorni

### 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

## **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVC/PE/PVdC/PE/PVC con foglio di alluminio termosaldato.

Ogni confezione si presenta in una scatola cartone contenente 1, 2 o 10 blister da 10 compresse ciascuno

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ARISTOS P, 5 mg

- Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287014
- Scatola da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287026
- Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287038

ARISTOS P, 10 mg

- Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287103
- Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287115

ARISTOS P, 20 mg

- Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287040
- Scatola da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287053
- Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287065

ARISTOT P, 80 mg

- Scatola da 1 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287077
- Scatola da 2 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287089
- Scatola da 10 blister da 10 compresse A.I.C. n. 104287091

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima A.I.C.: 2 novembre 2010

Data del rinnovo dell'A.I.C.: 2 novembre 2015

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Luglio 2016

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

### 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.

Marbofloxacin.

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

Una compressa contiene:

ARISTOS P, 5 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 5 mg

ARISTOS P, 10 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 10 mg

ARISTOS P, 20 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 20 mg

ARISTOS P, 80 mg:

**Principio attivo:** marbofloxacin 80 mg

### 4. INDICAZIONI

Terapia delle infezioni causate da germi sensibili alla marbofloxacin:

#### *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 marbofloxacin o ad altri chinoloni o ad uno degli eccipienti. La marbofloxacin 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 riceventi 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 marbofloxacin/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+
Comprese di ARISTOS P, 5 mg	½	1	1+½	2	3						
Comprese di ARISTOS P, 10 mg		½		1	1+½	2	3				
Comprese di ARISTOS P, 20 mg		¼		½	¾	1	1+½	2	3		
Comprese 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 marbofloxacinina 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 marbofloxacinina 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 marbofloxacinina 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 marbofloxacinina 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 marbofloxacinina è assorbita rapidamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime di 1,5 µg/ml entro circa 2 ore dalla somministrazione.

La biodisponibilità della marbofloxacinina 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 marbofloxacinina 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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARISTOS P, 5 mg compresse divisibili per cani e gatti.  
Marbofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** marbofloxacin 5 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse divisibili.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

.....

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.  
2 mg di marbofloxacin/kg p.v./giorno (pari a 1 compressa ogni 2,5 kg p.v./giorno) in unica somministrazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Le parti della compressa divisa devono essere utilizzate entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 104287014

Scatola da 2 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 104287026

Scatola da 10 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 104287038

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola da 1 blister da 10 compresse**  
**Scatola da 10 blister da 10 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARISTOS P, 10 mg compresse divisibili per cani e gatti.  
Marbofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** marbofloxacin 10 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse divisibili.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti.

**6. INDICAZIONI**

.....

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.  
2 mg di marbofloxacin/kg p.v./giorno (pari a 1 compressa ogni 5 kg p.v./giorno) in unica somministrazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Le parti della compressa divisa devono essere utilizzate entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 104287103

Scatola da 10 blister da 10 compresse      A.I.C. n. 104287115

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio da 1 blister da 10 compresse  
Astuccio da 2 blister da 10 compresse  
Astuccio da 10 blister da 10 compresse

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARISTOS P, 20 mg compresse divisibili per cani  
Marbofloxacina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** marbofloxacina 20 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse divisibili.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

.....

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.  
2 mg di marbofloxacina/kg p.v./giorno (pari a 1 compressa ogni 10 kg p.v./giorno) in unica somministrazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Le parti della compressa divisa devono essere utilizzate entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287040
Scatola da 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287053
Scatola da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287065

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

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

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARISTOS P, 80 mg compresse divisibili per cani.  
Marbofloxacin

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene:  
**Principio attivo:** marbofloxacin 80 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse divisibili.

**4. CONFEZIONI**

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

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONI**

.....

**7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.  
2 mg di marbofloxacin/kg p.v./giorno (pari a 1 compressa ogni 40 kg p.v./giorno) in unica somministrazione.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)  
Le parti della compressa divisa devono essere utilizzate entro 3 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287077
Scatola da 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287089
Scatola da 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104287091

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07  
Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**  
**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARISTOS P, 5 mg compresse divisibili per cani e gatti.  
Marbofloxacin

ARISTOS P, 10 mg compresse divisibili per cani e gatti.  
Marbofloxacin

ARISTOS P, 20 mg compresse divisibili per cani.  
Marbofloxacin

ARISTOS P, 80 mg compresse divisibili per cani.  
Marbofloxacin

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.  
Distributore: A.T.I. S.r.l.

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad. (mese/anno)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO