

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

20 mg Miltefosin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben. Viskose, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kontrolle der caninen Leishmaniose.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf einen der Hilfsstoffe nicht anwenden.

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da sich der Parasit in den tiefen Geweben (Knochenmark, Lymphknoten, Milz und Leber) einnistet, ist es äusserst wichtig, das Präparat während der gesamten Behandlungsdauer von 28 Tagen zu verabreichen.

Wegen der engen therapeutischen Breite des Präparates muss das Gewicht des Hundes vor und während der Behandlung genau kontrolliert und die Dosis entsprechend angepasst werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, um das Risiko einer Resistenzentwicklung, welche zur Unwirksamkeit der Therapie führen könnte, zu vermindern.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit schweren Funktionsstörungen von Leber und Herz muss der Verabreichung des Präparates eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durch den Tierarzt vorausgehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Das Präparat kann Reizungen von Augen und Haut verursachen: Es wird empfohlen, während der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.

Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sich sofort an einen Arzt wenden und den Beipackzettel oder die Etiketke vorweisen. Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Miltefosin müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und/oder jeglicher Ausscheidung des behandelten Tieres (Faeces, Urin, Erbrochenes, Speichel) vermeiden und bei der Verabreichung des Präparates vorsichtig sein. Das Produkt darf nicht von Schwangeren verabreicht werden. Frisch behandelten Tieren darf das Ablecken von Personen nicht gestattet werden. Beim Verabreichen des Medikaments weder trinken noch rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der klinischen Studien waren leichte und vorübergehende Fälle von Erbrechen sehr häufig (16 % der behandelten Hunde) und Fälle von Diarrhöe waren häufig (12 % der behandelten Hunde). Diese Reaktionen traten im Mittel 5-7 Tage nach Behandlungsbeginn auf und dauerten in den meisten Fällen 1-2 Tage. Dennoch können bei vereinzelt Tieren die Reaktionen länger bestehen bleiben, auch länger als 7 Tage. Die Nebenwirkungen haben die Wirksamkeit des Präparates nicht beeinträchtigt. Ein Behandlungsabbruch oder eine Änderung der Dosierung war deshalb nicht notwendig. Alle Reaktionen waren reversibel, und bis zum Ende der Behandlung hatten sich alle Hunde ohne spezifische Therapie wieder erholt. Es wird empfohlen, das Produkt unter das Futter zu mischen, um unerwünschte Reaktionen des Verdauungssystems zu vermindern. Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (wie Erbrechen, Diarrhöe) unverzüglich den Tierarzt informieren. Eine gleichzeitige Verabreichung von Antiemetika während der Behandlung vermindert das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Miltefosin wird oral in einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht einmal täglich während 28 Tagen oral verabreicht (dies entspricht 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht und Tag). Das Präparat soll immer mit etwas Futter vermischt und nicht auf leeren Magen verabreicht werden.

Unabhängig von der Therapie mit Milteforan sollten durch geeignete Spot-on-Lösungen oder Halsbänder die Sandfliegen vom Hund abgehalten werden.

Um eine Schaumbildung zu vermeiden, die Flasche nicht schütteln.



Ein Kontakt des Präparates mit der Haut kann Hautreaktionen (Reizungen) verursachen. Um dies zu vermeiden, vor der Handhabung immer Schutzhandschuhe anziehen.



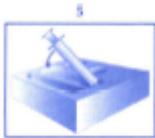
Die Schutzkappe entfernen.
Den Aluminiumring und den Gummistopfen nicht entfernen.
Die Schutzkappe durch den Dosieraufsatz ersetzen und diesen bis zum Ende der Behandlung auf der Flasche belassen.



A. Die Flasche in aufrechter Position halten.
B. Die Spritze fest mit der Flasche verbinden, indem sie auf die Öffnung des Dosieraufsatzes geschraubt wird.
C. Die Flasche mit der gemäss der obenstehenden Anleitung aufgeschraubten Spritze vorsichtig auf den Kopf stellen und die benötigte Menge (Dosis) des Präparates entnehmen.
D. Die Flasche wieder in die aufrechte Position bringen und die Spritze entfernen.



Die mit der Spritze entnommene Dosis des Präparates der täglichen Futterration des Hundes im Futternapf beimischen.



Die Spritze wieder in die dafür bestimmte Halterung der Packung legen. Die Spritze nicht waschen.



Die Schutzhandschuhe ausziehen und entsorgen. Dabei ist der Hautkontakt mit der äusseren Seite der Handschuhe, welche mit dem Tierarzneimittel in Kontakt war, zu vermeiden.



Die Hände mit Wasser und Seife sorgfältig waschen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Studie zur Überdosierung (bis 2-mal die empfohlene Dosis während 28 Tagen), hatte als unerwünschte Wirkung unstillbares Erbrechen zur Folge.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Leishmanien und Trypanosomen

ATCvet-Code: QP51D

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Miltefosin ist ein Alkyl-Phospholipid. Der Wirkstoff zeigt in vitro eine hohe Aktivität gegen Leishmanien; klinische Studien zeigen bei Hunden eine Aktivität gegen *L. donovani* und *L. infantum*. Die klinischen Krankheitssymptome nehmen sofort nach Beginn der Behandlung deutlich ab und gehen zwei Wochen später noch mehr zurück. Diese Symptome bessern sich während mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung weiterhin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Miltefosin bei Hunden mit einer Bioverfügbarkeit von 94 % fast vollständig absorbiert. Der Wirkstoff ist durch eine langsame Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$ ca. 160 Stunden) und eine tiefe Plasmaclearance von 0.04 ml/kg/min charakterisiert. Bei der repetitiven Verabreichung von Milteforan über 28 Tage kommt es folglich zu einer ca. 7-fachen Akkumulation des Wirkstoffes. Miltefosin wird vorwiegend via die Faeces ausgeschieden, 10 % des Wirkstoffes werden als Muttersubstanz eliminiert. Die Ausscheidung via Urin ist unbedeutend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyäthylen zu 30 ml, 60 ml und 90 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 59'431 001 30 ml

Swissmedic 59'431 002 60 ml

Swissmedic 59'431 003 90 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.03.2010

Datum der letzten Erneuerung: 30.08.2019

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.