

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:

Miltefosin 20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Viskose, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der caninen Leishmaniose, welche durch *Leishmania infantum* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

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.

Die Symptome der Erkrankung nehmen unmittelbar nach Behandlungsbeginn ab, sind 2 Wochen später deutlich reduziert und verbessern sich noch mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Die Canine Leishmaniose ist eine Zoonose, die durch Sandmücken (*Phlebotomus* spp.) übertragen wird. Der Hund dient der Sandmücke als Reservoirwirt. Mit der Verabreichung des Tierarzneimittels kann keine heilende Wirkung erzielt werden. Die Parasiten werden nicht vollständig aus den Lymphknoten und aus anderen Geweben der behandelten Hunde entfernt. Die Krankheit kann tödlich verlaufen. Daher kann, wenn sich das Tier in einem schlechten Allgemeinzustand befindet oder sich in unmittelbarer Nähe einer immungeschwächten Person aufhält, die Euthanasie des betroffenen Tieres empfohlen werden.

Präventive Massnahmen sind hinsichtlich der caninen Leishmaniose sehr wichtig. Bei Hunden, die sich in endemischen Gebieten aufhalten, sollen langwirksame topische Insektizide (Spot-on oder Halsbänder) während der ganzen Periode einer potenziellen Exposition zu Sandfliegen angewendet werden. Es empfiehlt sich, den Hund in der Sandfliegensaison während den Dämmerungszeiten im Haus zu halten.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung antiprotozoischer Arzneimittel kann zu Resistenzen und verminderter Wirksamkeit führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach bestätigter Diagnose der Leishmaniose beim einzelnen Tier erfolgen. Über Resistenzen von *Leishmania infantum* sowie über klinische Rückfälle nach der Behandlung mit Miltefosin wurde bei Hunden und Menschen berichtet. Kreuzresistenz zwischen Miltefosin und Amphotericin B ist beschrieben.

Es wird empfohlen, bei Fällen mit Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z.B. RT-PCR) weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten der Zulassungsinhaberin gemeldet werden.

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 die Tierärztin / den Tierarzt vorausgehen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel zur Verabreichung unter das Futter zu mischen, um unerwünschte Reaktionen des Verdauungssystems zu vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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 Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verabreicht werden.

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

Bei einem versehentlichen Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser ausspülen, eine Ärztin / einen Arzt konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Frisch behandelten Tieren darf das Ablecken von Personen nicht gestattet werden.

Beim Verabreichen des Medikaments weder trinken noch rauchen.

Miltefosin kann nach Verschlucken insbesondere auf den Magen-Darm-Trakt schädliche Wirkungen haben. Versehentliches Verschlucken (einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt), insbesondere durch Kinder, ist zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass Kinder keinerlei Zugang zum Tierarzneimittel haben. Bewahren Sie das Tierarzneimittel und die Spritze zur Verabreichung ausserhalb Sicht- und Reichweite von Kindern auf und verhindern Sie den Zugang zum mit Miltefosin versetzten Futter und den Futternapf. Schütten Sie das Medikament über einen Teil des Futters, warten Sie, bis das Tier das mit Miltefosin versetzte Futter vollständig verzehrt hat, und verabreichen Sie dann den Rest des Futters. Verabreichen Sie die Behandlung ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern. Nicht gefressenes Futter ist sofort zu entfernen und der Napf gründlich auszuwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Während der klinischen Studien waren leichte und vorübergehende Fälle von Erbrechen (16 % der behandelten Hunde) und Fälle von Diarrhöe (12 % der behandelten Hunde) sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen). 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. 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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf teratogene (Ratten), fötotoxische, embryotoxische und maternotoxische Wirkungen sowie auf Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit (Ratten) ergeben.

Nicht während der Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

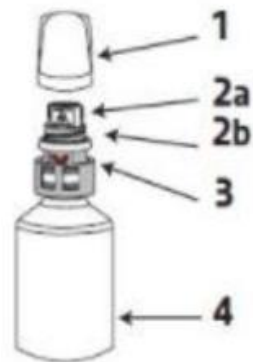
4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Miltefosin wird 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 einem Teil des Futters vermischt (nicht auf leeren Magen) und dem Hund während 28 Tagen einmal täglich verabreicht werden. Sobald der Hund den Teil des Futters, welchem das Tierarzneimittel beigefügt wurde, gefressen hat, kann der Rest der Mahlzeit angeboten werden.

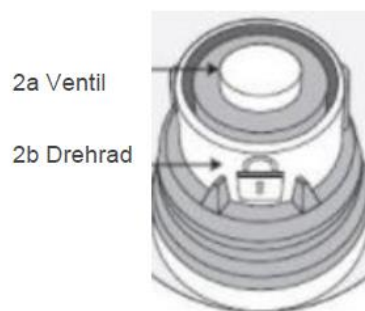
Produktbeschreibung:

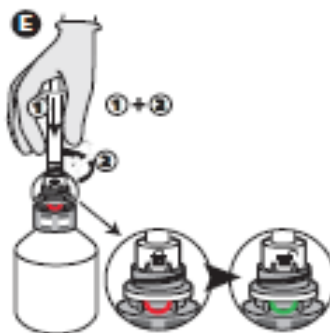
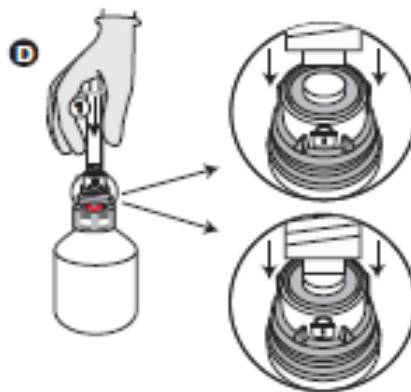


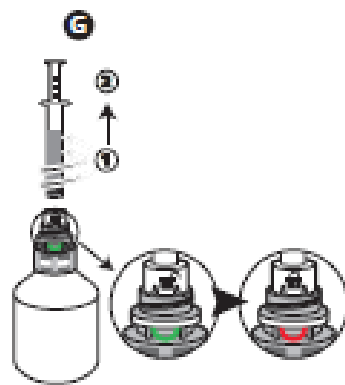
- 1 Schutzkappe
- 2a Ventil
- 2b Drehrad (Fingergriff zum Aufschrauben der Dosierspritze und zum Öffnen durch Drehen)
- 3 Farbiges Zeichen: rot = geschlossen / grün = offen
- 4 Flasche



Dosierspritze







- A Ziehen Sie Schutzhandschuhe an, bevor Sie das Tierarzneimittel handhaben.
- B Vor Gebrauch die Flasche kräftig schütteln.
- C Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
- D Stecken Sie die Dosierspritze mit festem Druck auf das Ventil im Drehrad.
- E Drehen Sie unter Druck die Dosierspritze so lange nach rechts (im Uhrzeigersinn) bis das grüne Farbzeichen erscheint.
(1 + 2: gleichzeitig drücken und drehen)
- F Stellen Sie die Flasche mit der aufgeschraubten Spritze vorsichtig auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte benötigte Menge des Tierarzneimittels in die Dosierspritze.
- G Bringen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und drehen Sie ohne Druck die Dosierspritze nach links (im Gegenuhrzeigersinn), bis das rote Farbzeichen erscheint, um die Dosierspritze vom Ventil zu entfernen. Das System kann ebenso geschlossen werden, indem das Drehrad mit den Fingern gedreht wird.
- H Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf. Geben Sie das Tierarzneimittel über das Hundefutter. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur einem kleinen Teil der Ration beizumischen und zu warten, bis der Hund das medizinierte Futter gegessen hat. Danach kann der Rest der Futtermischung angeboten werden.

Die Dosierspritze nicht abwaschen.

Die Schutzhandschuhe ausziehen und entsorgen.

Ein Video mit Hinweisen zur sicheren Anwendung des Tierarzneimittels ist über folgenden QR-Code abrufbar:



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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

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: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus Polyethylenterephthalat (PET) mit einem Polypropylen-Schnapp-Verschluss mit Silikonstopfen.

Flaschen mit 30 ml, 60 ml und 90 ml Inhalt und einer 3 ml Dosierspritze aus Polypropylen (mit 0,1 ml Graduierung) in einer Faltschachtel.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

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

20.11.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.