

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

20 mg Miltefosin

Viskose, farblose Lösung zum Eingeben

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Kontrolle der Leishmaniose bei Hunden

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der klinischen Studien waren leichte und vorübergehende Fälle von Erbrechen sehr häufig (16 % der behandelten Hunde) und Fälle von Durchfall 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, Durchfall) unverzüglich den Tierarzt informieren.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Milteforan wird in einer Dosis von 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht einmal täglich während 28 Tagen oral verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

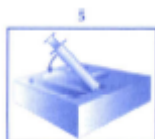
B. Die Spritze fest mit der Flasche verbinden, indem sie auf die Öffnung des Dosieraufsatzes geschraubt wird.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Das Gewicht des Hundes muss 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.

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 (Kot, 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt.

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Wird das Tierarzneimittel nur unvollständig aufgebraucht, muss es dem verschreibenden Tierarzt zurückgebracht oder gemäss den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.12.2019

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Flaschen aus Polyäthylen zu 30 ml, 60 ml und 90 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 59'431

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.