

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) SA, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milteforan 20 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution contient:

Substance active

20 mg Miltéfosine

Solution visqueuse et incolore. Solution orale.

4. INDICATION(S)

Contrôle de la leishmaniose canine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser durant la gestation, la lactation et chez les animaux d'élevage.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Durant les études cliniques, les cas légers et passagers de vomissements étaient très fréquents (16 %, des chiens traités); et les cas de diarrhée étaient fréquents (12 % des chiens traités). Ces réactions apparaissaient en moyenne 5 à 7 jours après le début du traitement et duraient 1 à 2 jours dans la plupart des cas. Chez certains animaux, ils pouvaient toutefois durer plus longtemps, jusqu'à plus de 7 jours. Ces effets secondaires n'ont pas modifié l'efficacité du produit, raison pour laquelle il n'a pas été nécessaire d'interrompre le traitement ou de modifier la posologie. Ces réactions étaient parfaitement réversibles et jusqu'à la fin du traitement, tous les chiens se sont rétablis sans thérapie spécifique. Il est recommandé de mélanger le produit à la nourriture afin d'éviter des réactions indésirables au niveau du système digestif. En cas d'effets indésirables (tels que vomissements, diarrhée), informer immédiatement le vétérinaire. L'administration simultanée de produits anti-émétiques avec le traitement réduit le risque d'effets secondaires indésirables.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Milteforan est administrée par voie orale une fois par jour pendant 28 jours, soit 1 ml de solution par 10 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La préparation doit toujours être mélangée à un peu de nourriture et elle ne doit pas être administrée dans un estomac vide.

Indépendamment du traitement avec Milteforan, les chiens doivent être protégés contre les phlébotomes à l'aide de spot-on ou de colliers appropriés.

Ne pas secouer le flacon afin d'éviter la formation de mousse.



Le contact du produit avec la peau peut provoquer des réactions cutanées (irritations). Afin d'éviter cet inconvénient, il faut toujours mettre des gants de protection avant de manipuler le produit.



Enlever le bouchon de transport.

Ne pas retirer la bague en aluminium et le bouchon en caoutchouc.

Remplacer le bouchon de transport par le bouchon-doseur et laisser ce dernier sur le flacon jusqu'à la fin du traitement.



A. Tenir le flacon en position verticale.

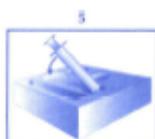
B. Bien fixer la seringue au flacon en la vissant à l'ouverture du bouchon-doseur.

C. Après avoir vissé la seringue sur le flacon comme décrit ci-dessus, renverser avec précaution le flacon à l'envers et prélever la quantité nécessaire (la dose) du produit.

D. Remettre le flacon à l'endroit et enlever la seringue.



Mélanger dans l'écuelle la dose de produit prélevée avec la seringue à la ration quotidienne d'aliment du chien.



Remettre la seringue dans le support de l'emballage prévu à cet effet. Ne pas laver la seringue.



Enlever les gants de protection et les éliminer adéquatement. On évite ainsi le contact de la peau avec la face extérieure des gants qui était en contact avec le médicament.



Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'y a pas de précautions particulières de stockage pour ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «Verfall» (péremption) sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible: Le parasite se nichant dans les tissus profonds (moelle osseuse, ganglions lymphatiques, rate et foie), il est essentiel de poursuivre le traitement pendant toute la période de 28 jours.

Le poids du chien doit être contrôlé de manière exacte avant et pendant le traitement et le dosage doit être adapté en conséquence. Éviter le sous-dosage afin de prévenir le risque de développement de résistance qui pourrait rendre la thérapie inefficace.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal: L'utilisation du produit chez des animaux présentant des troubles sévères des fonctions hépatiques et cardiaques doit être décidée par le vétérinaire après évaluation du rapport bénéfices/risques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux: Le produit peut provoquer des irritations des yeux et de la peau: il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection durant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'absorption accidentelle, consulter immédiatement le médecin et lui présenter la notice d'emballage ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la milbéfosine doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire et/ou avec toute excrétion de l'animal traité (féces, urine, vomis, salive) et doivent administrer le produit avec précaution. Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Éviter strictement que des animaux qui viennent d'être traités avec ce produit ne lèchent des personnes. Ne pas boire ou fumer durant l'administration du médicament.

Gestation et lactation: Ne pas utiliser durant la gestation, la lactation et chez les animaux d'élevage.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions: Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes): Une étude sur le surdosage (jusqu'à 2 fois la dose recommandée en 28 jours) a eu comme effets indésirables des vomissements incoercibles.

Incompatibilités majeures: En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Si le médicament vétérinaire n'est que partiellement utilisé, il doit être retourné au vétérinaire prescripteur ou éliminé conformément à la réglementation locale.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

20.12.2019

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bouteilles en polyéthylène de 30 ml, 60 ml et 90 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 59'431

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cité dans le paragraphe 1.