

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Miltefosine.....20 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διάφανο, άχρωμο και παχύρευστο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Έλεγχος της λεισμανίασης του σκύλου.

Εμφανής υποχώρηση των κλινικών συμπτωμάτων της ασθένειας με την έναρξη της θεραπείας και σημαντική μείωση αυτών 2 εβδομάδες μετά. Τα συμπτώματα συνεχίζουν να καλυπτεύουν για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την λήξη της θεραπείας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η υποδοσία πρέπει να αποφεύγεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας, η οποία μπορεί να συντελέσει στην αναποτελεσματική θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σκύλους που υποφέρουν από ηπατική και καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Εάν υποπτεύεστε ότι ο σκύλος σας είναι έγκυος επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο σας και ζητήστε τη συμβουλή του πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση του φαρμάκου, επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μιλτεφοσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και με εκκρίματα του ζώου (κόπρανα, ούρα, έμετος, σάλιο

κλπ) και θα πρέπει να φέρουν προστατευτικά γάντια όταν χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ευαισθητοποίηση στα μάτια και το δέρμα: τα άτομα κατά την επαφή τους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φέρουν ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από γάντια και γυαλιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα πλένετε πολύ καλά με άφθονο νερό και αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θέλουν να κυοφορήσουν ή το στάδιο της εγκυμοσύνης τους δεν είναι γνωστό.

Να μην επιτρέπεται στο σκύλο να γλύφει ανθρώπους αμέσως μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Απαγορεύεται η βρώση, η πόση και το κάπνισμα κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Να μην ανακινείτε το προϊόν για την αποφυγή δημιουργίας αφρού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Φαινόμενα μέτριου και παροδικού εμέτου έχουν αναφερθεί πολύ συχνά (16% των σκύλων υπό φαρμακευτική αγωγή) και έχει παρατηρηθεί συχνά διάρροια (12% των σκύλων υπό φαρμακευτική αγωγή) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν μέσα σε 5 ή 7 ημέρες κατά μ.ο. από την έναρξη της θεραπείας και διήρκεσαν 1 ή 2 ημέρες στις περισσότερες περιπτώσεις. Παρόλα αυτά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο, ακόμη και πάνω από 7 ημέρες σε μερικά ζώα.

Δεν επηρέασαν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και συνεπώς δεν απαιτήθηκε η διακοπή της θεραπείας ή η αλλαγή στη δοσολογία της θεραπευτικής αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές ήταν αναστρέψιμες στο τέλος της θεραπείας και όλοι οι σκύλοι ανέκαμψαν χωρίς κάποια ειδική θεραπεία.

Προτείνεται να αναμειγνύεται το προϊόν στο φαγητό του σκύλου για την αποφυγή πεπτικών διαταραχών. Σε περίπτωση που τέτοιες παρενέργειες (π.χ. έμετος, διάρροια) εμφανιστούν, ενημερώσετε αμέσως τον κτηνίατρο. Η ταυτόχρονη χορήγηση αντι-εμετικών προϊόντων θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης, γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης (αρουραίοι), εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

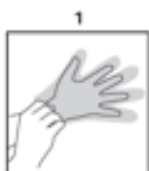
Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

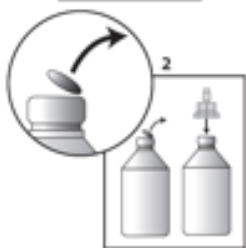
Το προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 2 mg/ kg σωματικού βάρους, με την τροφή, όλου του γεύματος ή μέρος αυτού, μία φορά την ημέρα για 28 ημέρες από το στόμα (η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 1 ml πόσιμου διαλύματος ανά 10 kg σ.β.).

Επειδή το παράσιτο εντοπίζεται σε εσωτερικούς ιστούς (μυελός οστών, λεμφαδένες, σπλήνας, ήπαρ), είναι πολύ σημαντικό να τηρείται σχολαστικά η διάρκεια θεραπείας (28 ημέρες) για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να υπολογίζεται ακριβώς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

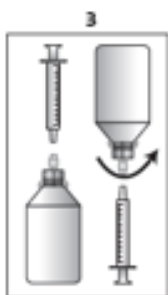


Φορέστε προστατευτικά γάντια πριν από κάθε χειρισμό του προϊόντος.



Η επαφή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος

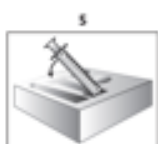
Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
Μην αφαιρείτε το καπάκι αλουμινίου που περιέχει το καουτσούκ.
Αντικαταστήστε μόνιμα το προστατευτικό καπάκι με το πλαστικό καπάκι διανομής



Α – Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.
Β – Προσαρμόστε τη σύριγγα βιδώνοντας την στο πλαστικό καπάκι διανομής μέχρι να είναι ασφαλές.
Γ – Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο προσεκτικά και με την ενσωματωμένη σύριγγα αφαιρέστε τη συνιστώμενη δόση.
Δ – Επαναφέρετε το φιαλίδιο ξανά σε όρθια θέση και αποσύρετε τη σύριγγα από το καπάκι διανομής.



Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στην τροφή του σκύλου.



Τοποθετήστε την κενή σύριγγα στην αρχική συσκευασία. Μην πλένετε τη σύριγγα.



Βγάλτε τα προστατευτικά γάντια και αποθηκεύστε τα στην αρχική συσκευασία.



Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότες), εάν είναι απαραίτητα

Μελέτη πάνω στην υπερδοσολογία, μέχρι και 2 φορές τη συνιστώμενη δόση για 28 ημέρες, έδειξε πρόκληση παρενεργειών, όπως: ανεξέλεγκτος έμετος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Παράγοντας έναντι στη λείσμανίαση και τρυπανοσωμίαση.
κωδικός ATCvet : QP51D

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Λείσμανίαση του σκύλου είναι ένα θανατηφόρο νόσημα που οφείλεται στο πρωτόζωο *Leishmania infantum*, που μεταδίδεται στους ξενιστές με το τσίμπημα σκνίπας *Phlebotomus* spp.

Η μιλτεφοσίνη έχει μια αξιοσημείωτη, άμεση αντι- λείσμανική δράση *in-vitro* και σε ζωικά μοντέλα έναντι των παράσιτων *L.donovani* (προμαστιγωτή και αμαστιγωτή μορφή) και *L. infantum*.

Είναι πιθανό η μιλτεφοσίνη να αναστέλλει τη διείσδυση των ειδών *Leishmania* στα μακροφάγα μέσω της αλληλεπίδρασής της με τους υποδοχείς glycosomes και glycosylphosphatidyl – inositol υποδοχείς, οι οποίοι είναι απαραίτητοι για την ενδοκυτταρική επιβίωση των παρασίτων *Leishmania*.

Επίσης αναστέλλοντας την φωσφολιπάση C επηρεάζει το ηλεκτρικό δυναμικό της κυτταρικής μεμβράνης του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από χορήγηση από το στόμα της συνιστώμενης δόσης στους σκύλους, η μιλτεφοσίνη απορροφάται σχεδόν ολοκληρωτικά με βιοδιαθεσιμότητα που ανέρχεται στο 94%. Μετά από χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 2 mg/kg/ημέρα, η ανώτατη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) είναι περίπου 32.582 ng.ml⁻¹, σε ταϊσμένους σκύλους.

Στους αρουραίους, επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση είχαν ως αποτέλεσμα τη βαθμιαία μείωση της συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας με την ακόλουθη σειρά : νεφροί, δέρμα, επινεφρίδια, σπλήνα, λεπτό έντερο, λιπώδης ιστός, στόμαχος, ήπαρ, πνεύμονες, ορός, κόλον, εγκέφαλος, καρδιά και μύες. Στα περισσότερα από αυτά τα όργανα εντοπίζεται η αμαστιγωτή μορφή του παράσιτου.

Στα ποντίκια η μιλτεφοσίνη είχε παρόμοια κατανομή στο πλάσμα και στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

24 ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ραδιενεργούς σεσημασμένης μιλτεφοσίνης σε θηλυκά ποντίκια το 63% των ραδιενεργών καταλοίπων που ανιχνεύτηκε από το ήπαρ ανακτήθηκε σε αυτούσια μορφή.

Η μιλτεφοσίνη χαρακτηρίζεται από πολύ βραδύ χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2} 160h) και χαμηλό βαθμό κάθαρσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος (Cl = 0,04 ml/kg/min).

Μετά από επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις του Milteforan L στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 2mg/kg/ημέρα για 28 ημέρες σε ταϊσμένους σκύλους, η μέγιστη συγκέντρωση

στο πλάσμα του αίματος (C_{max}) είναι περίπου $32.582 \text{ ng.ml}^{-1} \pm 4030 \text{ ng.ml}^{-1}$ ο μέσος χρόνος (T_{max} $5,0 \pm 2,0 \text{ h}$) και με AUC_{0-t} $649617 \pm 94478 \text{ ng..h.ml}^{-1}$, μετά από την τελευταία χορήγηση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής που υπολογίζεται από την τελευταία χορήγηση της δόσης, είναι μεγάλος ($t_{1/2} = 153 \pm 13,7 \text{ h}$). Συνεπώς, επαναλαμβανόμενες δόσεις του Milteforan L για 28 ημέρες οδηγούν σε συσσώρευση με συντελεστή $7,65 \pm 1,99$.

Η μιλτεφοσίνη αποβάλλεται κυρίως με τα κόπρανα, το 10% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται αναλλοίωτο μέσω των κοπράνων. Η αποβολή της μιλτεφοσίνη με το ούρο είναι ασήμαντη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydroxypropylcellulose
Propylene glycol
Purified water

6.2 Κύρις ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης :

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 1 μήνας

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άθραυστα φιαλίδια από polyethylene terephthalate των 30 ml, 60 ml και 90 ml ερμητικά κλειστά με λαστιχένιο πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Χάρτινο κουτί του ενός φιαλιδίου συνοδευόμενο από φαρμακευτικό μηχανισμό, 1 δοσομετρική συσκευή και 1 ζευγάρι προστατευτικά γάντια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m IID
06516 Carros
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00124V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12-11-07 / 12-01-2015

Κύπρος:

Ημ. Πρώτης Έγκρισης : 12/11/2017

Ημ. Ανανέωσης: 01/08/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

15/12/2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
miltefosine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Miltefosine 20 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο των 30 ml, 1 φαρμακευτικός μηχανισμός, 1 δοσομετρική συσκευή και 2 γάντια.
1 φιαλίδιο των 60 ml, 1 φαρμακευτικός μηχανισμός, 1 δοσομετρική συσκευή και 2 γάντια.
1 φιαλίδιο των 90 ml, 1 φαρμακευτικός μηχανισμός, 1 δοσομετρική συσκευή και 2 γάντια.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Έλεγχος της λείσμανιάσης του σκύλου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης. .

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00124V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
miltefosine

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Miltefosine 20 mg / ml.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml.

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 60 ml
Φιαλίδια των 90 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους
miltefosine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Miltefosine 20 mg / ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 ml.
90 ml.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Έλεγχος της λεισμανίασης του σκύλου.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – LID
06516 Carros
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00124V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 m IID

06516 Carros

France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Milteforan L 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους.
miltefosine

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Miltefosine.....20 mg

Έκδοχα:

Hydroxypropylcellulose

Propylene glycol

Purified water

Διάφανο, άχρωμο και παχύρευστο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Έλεγχος της λεισμανίασης του σκύλου.

Εμφανής υποχώρηση των κλινικών συμπτωμάτων της ασθένειας με την έναρξη της θεραπείας και σημαντική μείωση αυτών 2 εβδομάδες μετά. Τα συμπτώματα συνεχίζουν να καλυπτεύουν για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την λήξη της θεραπείας.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Φαινόμενα μέτριου και παροδικού εμέτου έχουν αναφερθεί πολύ συχνά (16% των σκύλων υπό φαρμακευτική αγωγή) και έχει παρατηρηθεί συχνά διάρροια (12% των σκύλων υπό φαρμακευτική αγωγή) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν μέσα σε 5 ή 7 ημέρες κατά μ.ο. από την έναρξη της θεραπείας και διήρκησαν 1 ή 2 ημέρες στις περισσότερες περιπτώσεις. Παρόλα αυτά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο, ακόμη και πάνω από 7 ημέρες σε μερικά ζώα.

Δεν επηρέασαν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και συνεπώς δεν απαιτήθηκε η διακοπή της θεραπείας ή η αλλαγή στη δοσολογία της θεραπευτικής αγωγής. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές ήταν αναστρέψιμες στο τέλος της θεραπείας και όλοι οι σκύλοι ανέκαμψαν χωρίς κάποια ειδική θεραπεία.

Προτείνεται να αναμιγνύεται το προϊόν στην τροφή του σκύλου για την αποφυγή πεπτικών διαταραχών. Σε περίπτωση που τέτοιες παρενέργειες (π.χ. έμετος, διάρροια) εμφανιστούν, ενημερώσετε αμέσως τον κτηνίατρο. Η ταυτόχρονη χορήγηση αντι-εμετικών προϊόντων θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών φρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

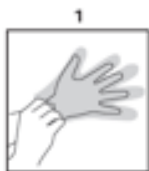
Το προϊόν πρέπει να χορηγείται στη δόση των 2 mg/ kg σωματικού βάρους, με την τροφή, όλου του γεύματος ή μέρος αυτού, μία φορά την ημέρα για 28 ημέρες από το στόμα (η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 1 ml πόσιμου διαλύματος ανά 10 kg σ.β.).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

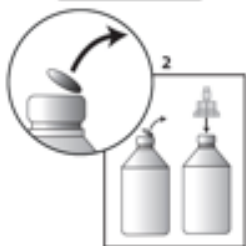
Επειδή το παράσιτο εντοπίζεται σε εσωτερικούς ιστούς (μυελός οστών, λεμφαδένες, σπλήνας, ήπαρ), είναι πολύ σημαντικό να τηρείται σχολαστικά η διάρκεια θεραπείας (28 ημέρες) για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Το σωματικό βάρος του σκύλου πρέπει να υπολογίζεται ακριβώς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Προτείνεται να αναμιγνύεται το προϊόν στην τροφή του σκύλου για την αποφυγή πεπτικών διαταραχών.

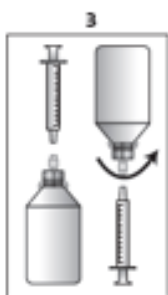


Φορέστε προστατευτικά γάντια πριν από κάθε χειρισμό του προϊόντος.



Η επαφή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος

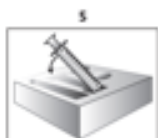
Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
Μην αφαιρείτε το καπάκι αλουμινίου που περιέχει το καουτσούκ.
Αντικαταστήστε μόνιμα το προστατευτικό καπάκι με το πλαστικό καπάκι διανομής



Α – Κρατήστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.
Β – Προσαρμόστε τη σύριγγα βιδώνοντας την στο πλαστικό καπάκι διανομής μέχρι να είναι ασφαλές.
Γ – Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο προσεκτικά και με την ενσωματωμένη σύριγγα αφαιρέστε τη συνιστώμενη δόση.
Δ – Επαναφέρετε το φιαλίδιο ξανά σε όρια θέση και αποσύρετε τη σύριγγα από το καπάκι διανομής.



Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στην τροφή του σκύλου.



Τοποθετήστε την κενή σύριγγα στην αρχική συσκευασία. Μην πλένετε τη σύριγγα.



Βγάλτε τα προστατευτικά γάντια και αποθηκεύστε τα στην αρχική συσκευασία.



Πλένετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : 1 μήνας

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η υποδοσία πρέπει να αποφεύγεται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανάπτυξης ανθεκτικότητας, η οποία μπορεί να συντελέσει στην αναποτελεσματική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σκύλους που υποφέρουν από ηπατική και καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εάν υποπτεύεστε ότι ο σκύλος σας είναι έγκυος επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο σας και ζητήστε τη συμβουλή του πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση του φαρμάκου, επαφή με το δέρμα να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μιλεφοσίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και με εκκρίματα του ζώου (κόπρανα, ούρα, έμετος, σάλιο κλπ) και θα πρέπει να φέρουν προστατευτικά γάντια όταν χρησιμοποιούν το προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ευαισθητοποίηση στα μάτια και το δέρμα: τα άτομα κατά την επαφή τους με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φέρουν ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από γάντια και γυαλιά. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια ή το δέρμα πλένετε πολύ καλά με άφθονο νερό και αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θέλουν να κυοφορήσουν ή το στάδιο της εγκυμοσύνης τους δεν είναι γνωστό.

Να μην επιτρέπεται στον σκύλο να γλύφει ανθρώπους αμέσως μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Απαγορεύεται η βρώση, η πόση και το κάπνισμα κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Να μην ανακινείτε το προϊόν για την αποφυγή δημιουργίας αφρού.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης, γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης (αρουραίοι), εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Αλληλεπιδράσεις με αλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα:

Μελέτη πάνω στην υπερδοσολογία, μέχρι και 2 φορές τη συνιστώμενη δόση για 28 ημέρες, έδειξε πρόκληση παρενεργειών, όπως: ανεξέλεγκτος έμετος.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στη αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που σεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15/12/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.