

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milteforan 20 mg/ml soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Miltefosina (Miltefosine) 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Idrossipropilcellulosa
Glicole propilenico
Acqua purificata

Soluzione orale viscosa, limpida, incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dei segni clinici della leishmaniosi canina, causata da *Leishmania infantum*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

I segni clinici della malattia iniziano a decrescere in modo accentuato subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente 2 settimane dopo.

Questi segni continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

La leishmaniosi canina è una zoonosi parassitaria trasmessa dai flebotomi (*Phlebotomus* spp), il cane è il principale serbatoio domestico del parassita. Con questo medicinale veterinario non si ottiene un effetto curativo e il parassita non viene completamente eliminato dai linfonodi e da altri tessuti dei cani trattati. Il trattamento non elimina il parassita nei cani e la malattia può essere fatale. Di conseguenza, l'eutanasia può essere raccomandata per un animale in cattive condizioni generali e/o quando l'animale si trova in prossimità di una persona immunocompromessa.

La prevenzione dovrebbe essere un approccio integrato nella gestione della leishmaniosi canina. Gli insetticidi topici a lunga durata (spot-on o collari) dovrebbero essere applicati ai cani che vivono o viaggiano in aree endemiche e devono essere mantenuti durante l'intero periodo a rischio di potenziale esposizione all'attività dei flebotomi.

È inoltre consigliabile tenere il cane in casa durante la stagione dei flebotomi, dal tramonto all'alba.

L'uso non necessario di farmaci antiprotozoari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della diagnosi di leishmaniosi nel singolo animale.

Nei cani e nell'uomo sono stati segnalati casi di resistenza a *Leishmania infantum* o recidive cliniche dopo il trattamento con miltefosina.

In caso di sospetta resistenza alla miltefosina, il cane infetto deve essere trattato con adeguati insetticidi sistemici o topici se si trova in un'area endemica al fine di ridurre il rischio di diffusione di parassiti resistenti.

È stata dimostrata resistenza crociata tra miltefosina e amfotericina B nella *Leishmania infantum*.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Si raccomanda di investigare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad esempio real time PCR). La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mescolare il medicinale veterinario con l'alimento dell'animale per assicurarsi che lo stomaco non sia vuoto prima della somministrazione e di conseguenza per ridurre gli eventi avversi del tratto digerente.

L'uso in cani affetti da grave disfunzione epatica e cardiaca deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario.

In caso di sospetta gravidanza del cane contattare il proprio medico veterinario per chiedere informazioni prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi e alla pelle. Evitare il contatto con la pelle o le mucose (incluso il contatto mani-bocca) e il contatto con gli occhi (incluso il contatto mani-occhi).

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili ed occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare e risciacquare con abbondante acqua.

Se l'irritazione della pelle o degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo l'assunzione del medicinale veterinario.

È stato segnalato che la miltefosina è embrio-fetotossica e teratogena negli animali da laboratorio. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, da donne che prevedono una gravidanza o di cui non è noto lo stato di gravidanza.

La miltefosina può causare effetti avversi, in particolare sul tratto gastrointestinale dopo l'ingestione. Evitare l'ingestione accidentale (compreso il contatto mani-bocca), in particolare da parte dei bambini.

Chiudere il flaconcino immediatamente dopo l'uso per evitare che il bambino possa accedere al contenuto. Non lasciare la siringa contenente la soluzione alla vista e alla portata dei bambini.

Per evitare che i bambini possano accedere alle siringhe usate, rimettere immediatamente dopo l'uso la siringa nella confezione originale. Rimettere il flaconcino e la siringa nell'imballaggio esterno e conservarli in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare l'accesso dei bambini all'alimento medicato del cane. Per evitare che i bambini possano accedere all'alimento medicato del cane, distribuirlo su una porzione del pasto e attendere che l'animale lo abbia consumato completamente, quindi somministrare il resto del pasto. Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi alimento medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola lavata accuratamente.

In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Vomito*, diarrea*
--	-------------------

*Si verifica entro 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e dura per un periodo da 1 a 2 giorni.

Questi effetti erano reversibili alla fine del trattamento senza la necessità di alcuna terapia specifica.

Qualora si manifestassero questi effetti collaterali, informare immediatamente il medico veterinario. La somministrazione contemporanea di antiemetici può ridurre il rischio di questi effetti indesiderati. La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici (ratti), fetotossici, embriotossici e maternotossici, nonché effetti sulla fertilità maschile e femminile (ratti). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo. Il medicinale deve essere mescolato con una parte dell'alimento, e somministrato al cane, una volta al giorno per 28 giorni.

Una volta che l'animale ha consumato completamente l'alimento medicato, si può offrire il resto del pasto al cane.

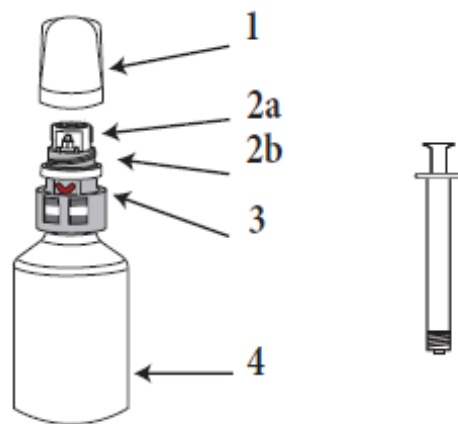
Poiché il parassita è localizzato anche nei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza, fegato), è fondamentale rispettare la durata del trattamento (28 giorni) per garantire l'efficacia del medicinale veterinario.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile prima e durante il ciclo di trattamento.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

La soluzione orale deve essere somministrata secondo le modalità descritte qui di seguito:

Descrizione del prodotto



1 Cappuccio protettivo

2a Valvola

2b Rotella di scorrimento

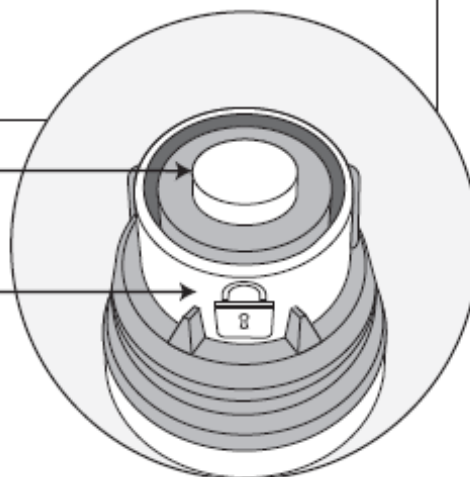
3 Barretta colorata: rosso chiuso/verde aperto

4 Flaconcino

ZOOM

2a Valvola

2b Rotella di scorrimento



Descrizione del prodotto

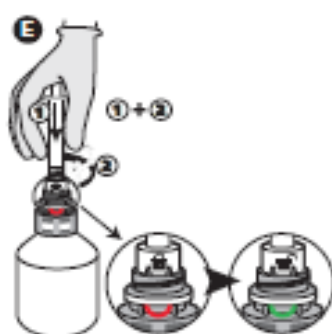
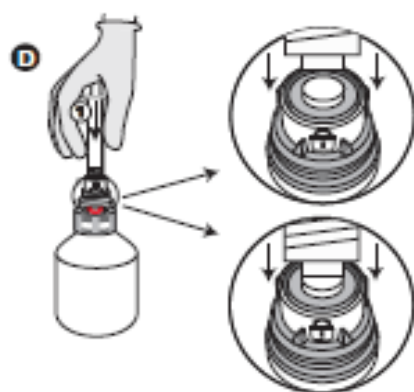
1 Cappuccio protettivo

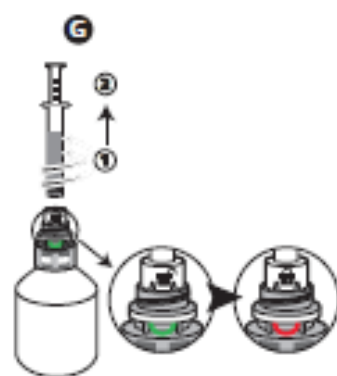
2a Valvola

2b Rotella di scorrimento

3 Barretta colorata: rosso chiuso/verde aperto

4 Flaconcino





- A. Indossare guanti protettivi prima di maneggiare il medicinale veterinario.
- B. Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso.
- C. Svitare il cappuccio protettivo.
- D. Inserire la siringa nella parte bianca superiore del cappuccio (rotella di scorrimento) spingendo con decisione
- E. Mentre si spinge, girare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare la barretta verde. 1 + 2 contemporaneamente
- F. Aspirare nella siringa il volume corretto del medicinale veterinario
- G. Svitare la siringa dal tappo senza spingere, ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino alla ricomparsa della barretta rossa, quindi continuare a girare per sganciare la siringa. Il sistema può essere chiuso anche ruotando manualmente la rotella di scorrimento.
- H. Riavvitare il cappuccio protettivo. Aggiungere la dose consigliata all'alimento per cani. Si consiglia di versare la dose nell'alimento del cane su una parte del pasto, attendere che l'animale abbia consumato completamente l'alimento medicato, quindi somministrare il resto del pasto.

Non lavare la siringa.

Togliere i guanti protettivi e conservarli correttamente nel loro supporto.

Per garantire una corretta somministrazione del medicinale veterinario si prega di fare riferimento ai disegni esplicativi e al video:

<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Uno studio ha dimostrato che un sovradosaggio fino a 2 volte la dose raccomandata per 28 giorni provoca effetti indesiderati quali vomito incoercibile.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP51DX07

4.2 Farmacodinamica

Miltefosina esercita un'attività antileishmaniale in vitro e in modelli animali contro *L. infantum*.

È stato descritto che la miltefosina ha un effetto diretto sui parassiti interferendo con la biosintesi dei fosfolipidi e il metabolismo degli alchil-lipidi, influenzando le ossidasi mitocondriali del citocromo C e inducendo depolarizzazione mitocondriale e diminuzione dei livelli intracellulari di ATP e una morte cellulare simile all'apoptosi.

La resistenza di *Leishmania infantum* alla miltefosina è stata segnalata nei cani e nell'uomo. È stata dimostrata resistenza crociata tra miltefosina e amfotericina B nella *Leishmania infantum*.

La resistenza ai farmaci potrebbe essere dovuta a una diminuzione dell'accumulo di miltefosina all'interno del parassita *Leishmania*, che si ritiene sia dovuto a un aumento dell'efflusso del medicinale veterinario, mediato dalla sovraespressione del trasportatore ABC P-glicoproteina e/o a una diminuzione dell'assorbimento del medicinale veterinario tramite l'inattivazione del meccanismo di trasporto della miltefosina costituito dal trasportatore della miltefosina e dalla sua subunità beta.

Meccanismi multifattoriali sono coinvolti nella naturale resistenza alla miltefosina da parte di *L. infantum*, come per esempio l'assenza dei geni della 3' nucleotidasi/nucleasi *NUC 1* e *NUC2*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale nei cani, la miltefosina è pressoché completamente assorbita con una biodisponibilità assoluta del 94 %. La miltefosina è caratterizzata da una lenta emivita di eliminazione ($t_{1/2}$ di 160 h) ed una bassa clearance plasmatica ($Cl = 0,04$ ml/kg/min). Dopo la somministrazione della prima dose di terapia di 2 mg/kg p.c./giorno nell'alimento del cane, la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) è di circa 5230 ng/ml con un T_{max} di 6 h.

Dopo somministrazioni ripetute della dose terapeutica di 2 mg/kg di peso corporeo per 28 giorni con l'alimento nei cani, la C_{max} è di circa 32582 ng/ml e la AUC_{0-t} is 649617 ng.h/ml dopo l'ultima somministrazione. La somministrazione ripetuta del medicinale veterinario per 28 giorni porta ad un accumulo con un fattore di 7,65.

La miltefosina è principalmente eliminata attraverso le feci e circa il 10 % della dose somministrata è eliminata come composto originario nelle feci. L'eliminazione della miltefosina con le urine è trascurabile.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polietilene tereftalato (PET) dotato di tappo a scatto per prelievo in polipropilene (PP) con tappo in silicone e siringa da 3 ml graduata ogni 0,1 ml in polipropilene (PP) confezionati in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 30, 60 o 90 ml e 1 siringa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scaricoo nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino	in PET da 30 ml	A.I.C. 105741019
Scatola di cartone contenente un flaconcino	in PET da 60 ml	A.I.C. 105741021
Scatola di cartone contenente un flaconcino	in PET da 90 ml	A.I.C. 105741033

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Maggio 2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milteforan 20 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Miltefosina

20 mg/ml

3. CONFEZIONI

1x 30 ml, ed 1 siringa.

1x 60 ml, ed 1 siringa.

1x 90 ml, ed 1 siringa.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane



5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la prima apertura, usare entro 12 settimane

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 30 ml	A.I.C. 105741019
Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 60 ml	A.I.C. 105741021
Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 90 ml	A.I.C. 105741033

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Non deve essere somministrato da donne in gravidanza

Per garantire una corretta somministrazione del medicinale veterinario si prega di fare riferimento ai disegni esplicativi e al video:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 30 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milteforan



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Miltefosina 20 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaoncinoe da 60 ml
Flaoncino da 90 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milteforan 20 mg/ml soluzione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Miltefosina 20 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA****6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo prima apertura, da usare entro 12 settimane

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**8. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milteforan 20 mg/ml soluzione orale per cani

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva

Miltefosina (Miltefosine) 20 mg

Soluzione orale viscosa, limpida, incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dei segni clinici della leishmaniosi canina, causata da *Leishmania infantum*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

I segni clinici della malattia iniziano a decrescere in modo accentuato subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente 2 settimane dopo.

Questi segni continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

La leishmaniosi canina è una zoonosi parassitaria trasmessa dai flebotomi (*Phlebotomus* spp), il cane è il principale serbatoio domestico del parassita. Con questo medicinale veterinario non si ottiene un effetto curativo e il parassita non viene completamente eliminato dai linfonodi e da altri tessuti dei cani trattati. Il trattamento non elimina il parassita nei cani e la malattia può essere fatale. Di conseguenza, l'eutanasia può essere raccomandata per un animale in cattive condizioni generali e/o quando l'animale si trova in prossimità di una persona immunocompromessa

La prevenzione dovrebbe essere un approccio integrato nella gestione della leishmaniosi canina. Gli insetticidi topici a lunga azione (spot-on o collari) dovrebbero essere applicati ai cani che vivono o viaggiano in aree endemiche e devono essere mantenuti durante l'intero periodo a rischio di potenziale esposizione all'attività dei flebotomi.

È inoltre consigliabile tenere il cane in casa durante la stagione dei flebotomi, dal tramonto all'alba.

L'uso non necessario di farmaci antiprotozoari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della diagnosi di leishmaniosi nel singolo animale.

Nei cani e nell'uomo sono stati segnalati casi di resistenza a *Leishmania infantum* o recidive cliniche dopo il trattamento con miltefosina.

In caso di sospetta resistenza alla miltefosina, il cane infetto deve essere trattato con adeguati insetticidi sistemici o topici se si trova in un'area endemica al fine di ridurre il rischio di diffusione di parassiti resistenti.

È stata dimostrata resistenza crociata tra miltefosina e amfotericina B nella *Leishmania infantum*.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

Si raccomanda di investigare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad esempio real time PCR). La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda di mescolare il medicinale veterinario con l'alimento dell'animale per assicurarsi che lo stomaco non sia vuoto prima della somministrazione e di conseguenza per ridurre gli eventi avversi del tratto digerente.

L'uso in cani affetti da grave disfunzione epatica e cardiaca deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario.

In caso di sospetta gravidanza del cane contattare il proprio medico veterinario per chiedere informazioni prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi e alla pelle. Evitare il contatto con la pelle o le mucose (incluso il contatto mani-bocca) e il contatto con gli occhi (incluso il contatto mani-occhi).

Indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili e occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare e risciacquare con abbondante acqua. Se l'irritazione della pelle o degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

È stato segnalato che la miltefosina è embrio-fetotossica e teratogena negli animali da laboratorio.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza, da donne che prevedono una gravidanza o di cui non è noto lo stato di gravidanza.

La miltefosina può causare effetti avversi, in particolare sul tratto gastrointestinale dopo l'ingestione.

Evitare l'ingestione accidentale (compreso il contatto mani-bocca), in particolare da parte dei bambini.

Chiudere il flaconcino immediatamente dopo l'uso per evitare che il bambino possa accedere al contenuto. Non lasciare la siringa contenente la soluzione alla vista e alla portata dei bambini.

Per evitare che i bambini possano accedere alle siringhe usate, rimettere immediatamente dopo l'uso la siringa nella confezione originale. Rimettere il flaconcino e la siringa nell'imballaggio esterno e conservarli in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare l'accesso dei bambini all'alimento medicato del cane. Per evitare che i bambini possano accedere all'alimento medicato del cane, distribuirlo su una porzione del pasto e attendere che l'animale l'abbia consumata completamente, quindi somministrare il resto del pasto. Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Qualsiasi alimento medicato non consumato deve essere rimosso immediatamente e la ciotola lavata accuratamente.

In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici (ratti), fetotossici, embriotossici e maternotossici, nonché effetti sulla fertilità maschile e femminile (ratti). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza, l'allattamento e in animali riproduttori.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Uno studio ha dimostrato che un sovradosaggio fino a 2 volte la dose raccomandata per 28 giorni provoca effetti indesiderati quali vomito incoercibile.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Vomito*, diarrea*
--	-------------------

*Si verifica entro 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e dura per un periodo da 1 a 2 giorni. Questi effetti erano reversibili alla fine del trattamento senza la necessità di alcuna terapia specifica.

Qualora si manifestassero questi effetti collaterali, informare immediatamente il medico veterinario. La somministrazione contemporanea di antiemetici può ridurre il rischio di questi effetti indesiderati.

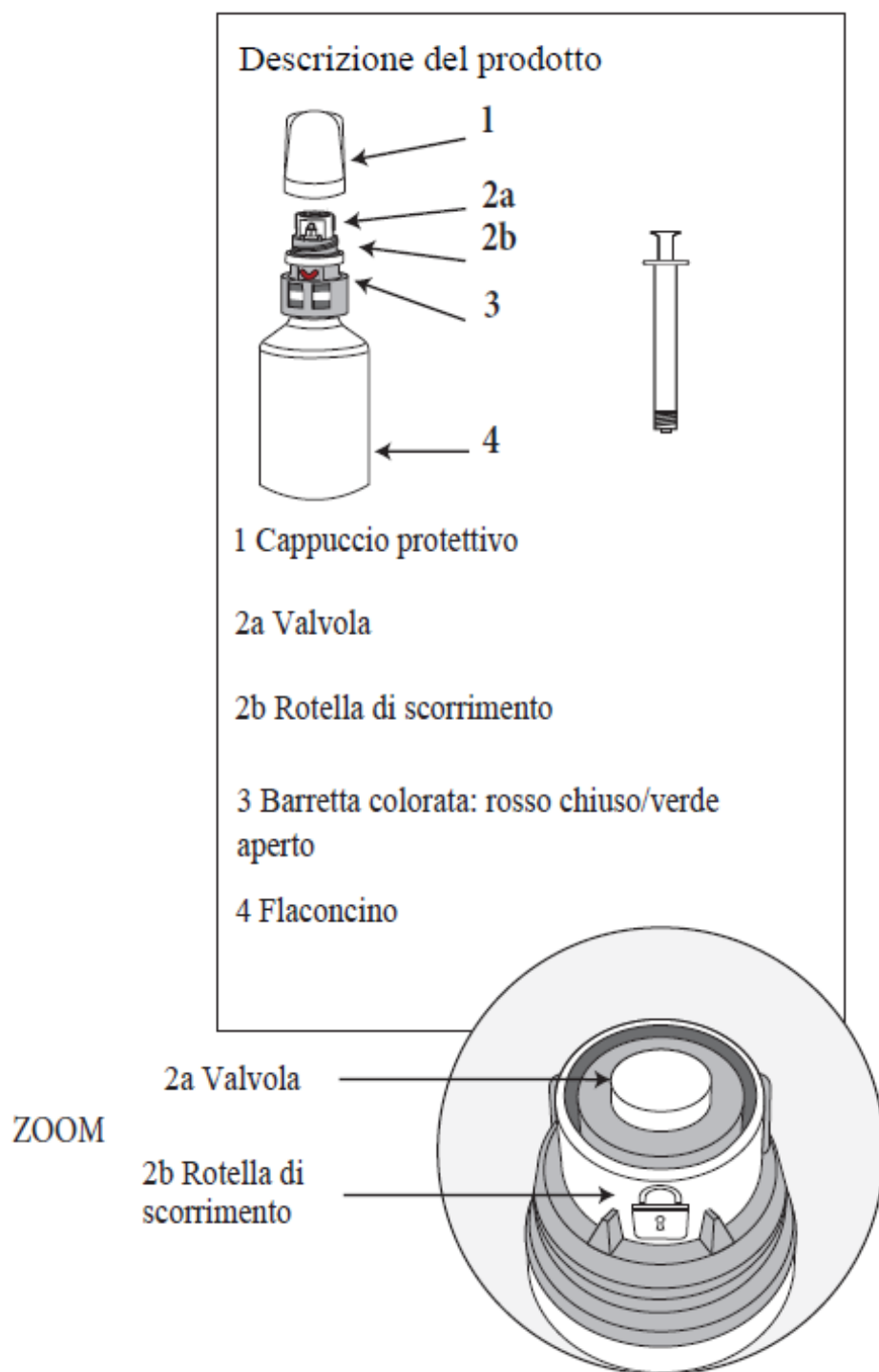
La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale

Il medicinale veterinario deve essere somministrato alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo. Il medicinale deve essere mescolato con una parte dell'alimento, e somministrato al cane, una volta al giorno per 28 giorni.

Una volta che l'animale ha consumato completamente l'alimento medicato, si può offrire il resto del pasto al cane.



Descrizione del prodotto

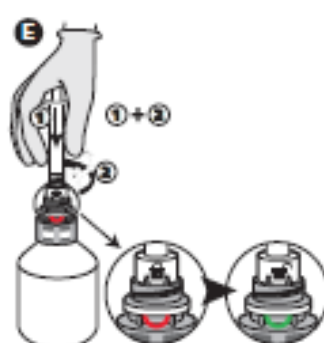
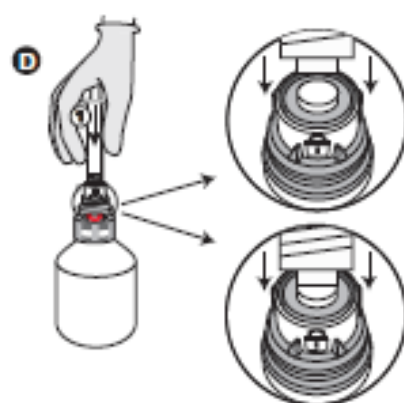
1 Cappuccio protettivo

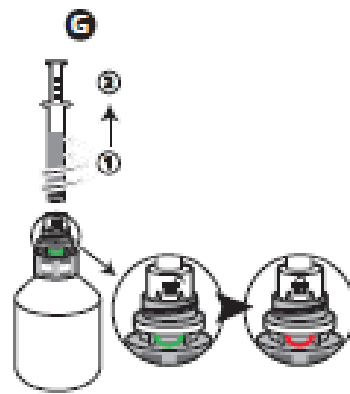
2a Valvola

2b Rotella di scorrimento

3 Barretta colorata: rosso chiuso/verde aperto

4 Flaconcino





- A. Indossare guanti protettivi prima di maneggiare il medicinale veterinario.
- B. Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso.
- C. Svitare il cappuccio protettivo.
- D. Inserire la siringa nella parte bianca superiore del cappuccio (rotella di scorrimento) spingendo con decisione.
- E. Mentre si spinge, girare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare la barretta verde. 1 + 2 contemporaneamente
- F. Aspirare nella siringa il volume corretto del medicinale veterinario
- G. Svitare la siringa dal tappo senza spingere, ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino alla ricomparsa della barretta rossa, quindi continuare a girare per sganciare la siringa. Il sistema può essere chiuso anche ruotando manualmente la rotella di scorrimento.
- H. Riavvitare il cappuccio protettivo. Aggiungere la dose consigliata all'alimento per cani. Si consiglia di versare la dose nell'alimento del cane su una porzione del pasto, attendere che l'animale abbia consumato completamente l'alimento medicato, quindi somministrare il resto del pasto .

Non lavare la siringa.

Togliere i guanti protettivi e conservarli correttamente nel loro supporto.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Poiché il parassita è localizzato anche nei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza, fegato), è fondamentale rispettare la durata del trattamento (28 giorni) per garantire l'efficacia del medicinale veterinario.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile prima e durante il ciclo di trattamento.

Il sottodosaggio può comportare un uso inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per garantire una corretta somministrazione del medicinale veterinario si prega di fare riferimento ai disegni esplicativi e al video:

<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 12 settimane.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino in polietilene tereftalato (PET) dotato di tappo a scatto per prelievo in polipropilene (PP) con tappo in silicone e siringa da 3 ml graduata ogni 0,1 ml in polipropilene (PP) confezionati in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 30, 60 o 90 ml e 1 siringa.

Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 30 ml	A.I.C. 105741019
Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 60 ml	A.I.C. 105741021
Scatola di cartone contenente un flaconcino in PET da 90 ml	A.I.C. 105741033

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15 IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1