

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Milteforan 20 mg/ml перорален разтвор за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Miltefosine.....20 mg

Бистър, безцветен, вискозен перорален разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Лечение на клинични признаци на кучешка лайшманиоза, причинена от *Leishmania infantum*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Видимо подобрене в състоянието на животното се наблюдава веднага след началото на лечението, като клиничните признаци значително намаляват 2 седмици след това. Признаците продължават да се подобряват най-малко 4 седмици след приключване на лечението.

Кучешката лайшманиоза е зооноза, предавана от пясъчни мухи (*Phlebotomus spp*), при която кучетата служат като резервоар. С този ветеринарен лекарствен продукт не се постига лечебен ефект и паразитът не се елиминира напълно от лимфните възли и другите тъкани на третирани кучета. Лечението не унищожава паразита при кучетата и болестта може да бъде фатална. Следователно евтаназията може да бъде препоръчана за животно в лошо общо състояние и/или когато животното е в непосредствена близост до имунокомпрометиран човек.

Превенцията трябва да бъде интегриран подход при лечението на кучешката лайшманиоза. Локални инсектициди с продължително действие (спот-он или нашийници) трябва да се прилагат върху кучета, живеещи в ендемични райони или пътуващи до такива райони и трябва да се поддържат през целия рисков период на потенциално излагане на/или активността на пясъчните мухи.

Също така е препоръчително да държите кучето на закрито през сезона на пясъчните мухи от зряч до зори.

Ненужната употреба на антипротозойни продукти или употреба, различна от показанията, посочени в КХП, може да увеличи резистентността и да доведе до намалена ефикасност. Решението за

използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на диагнозата лайшманиоза при отделното животно.

Съобщава се за резистентност на *Leishmania infantum* или клинични рецидиви след лечение с милтефозин при кучета и хора.

При съмнение за резистентност към милтефозин, заразеното куче трябва да се третира с подходящи системни или локални инсектициди, ако се намира в ендемичен район, за да се намали рискът от разпространение на резистентни паразити.

Установена е кръстосана резистентност между милтефозин и амфотерицин В при *Leishmania infantum*.

Употребата на този ветеринарния лекарствен продукт трябва да вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Препоръчва се допълнително изследване на случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод (напр. PCR в реално време). Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се продуктът да се излее върху храната на животното, за да се гарантира, че стомахът не е празен преди прилагане и следователно да се намалят неблагоприятните храносмилателни реакции.

Продуктът се прилага при кучета, страдащи от тежко чернодробно или сърдечно увреждане само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако подозирате, че вашето куче може да е бременно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар за съвет преди употреба.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да причини дразнене на очите и кожата. Избягвайте контакт с кожата или лигавиците (включително контакт ръка-уста) и контакт с очите (включително контакт ръка-очи). Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт с кожата или очите, измийте засегнатата зона с обилно количество вода. Ако дразненето на кожата или очите продължава, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не позволявайте на третираните кучета да облизват хора веднага след приема на продукта.

Съобщава се, че милтефозинът е ембрио- и фетотоксичен, и тератогенен при лабораторни животни. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени, от жени, които възнамеряват да забременеят или чийто статус на бременност е неизвестен.

Милтефозинът може да причини неблагоприятни ефекти, особено върху стомашно-чревния тракт след поглъщане. Избягвайте случайно поглъщане (включително контакт ръка-уста), особено от деца. Затворете бутилката веднага след употреба, за да избегнете достъп на детето до съдържанието. Спринцовка, съдържаща разтвор, да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

За да предотвратите достъпа на деца до използвани спринцовки, веднага след употреба сменете спринцовката в оригиналната опаковка. Също така поставете бутилката и спринцовката във външната картонена опаковка и ги съхранявайте далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Избягвайте достъпа на деца до лечебната храна на кучето. За да предотвратите достъпа на децата до медикаментозната храна на кучето, изсипете продукта върху част от храната и изчакайте, докато животното напълно изконсумира медикаментозната храна, след което дайте останалата част от храната. Лечението да се извърши далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Всяка неизядена медикаментозна храна трябва да се отстрани незабавно и купата да се измие старателно. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци са доказали тератогенност (плъхове), фетотоксичност, ембриотоксичност и токсичност за майката, както и въздействие върху плодовитостта при мъжки и женски животни (плъхове).

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Проучване за предозиране с до два пъти препоръчителната доза за 28 дни показва неблагоприятни реакции като неконтролируемо повръщане.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане*, диария*
---	---------------------

* Проявяват се в рамките на 5 до 7 дни след началото на лечението и продължават за период от 1 до 2 дни.

Тези ефекти са обратими в края на лечението, без да е необходима специфична терапия.

При поява на тези неблагоприятни реакции, незабавно информирайте ветеринарния лекар. Едновременно приложение на антиеметици може да намали риска от тези нежелани ефекти.

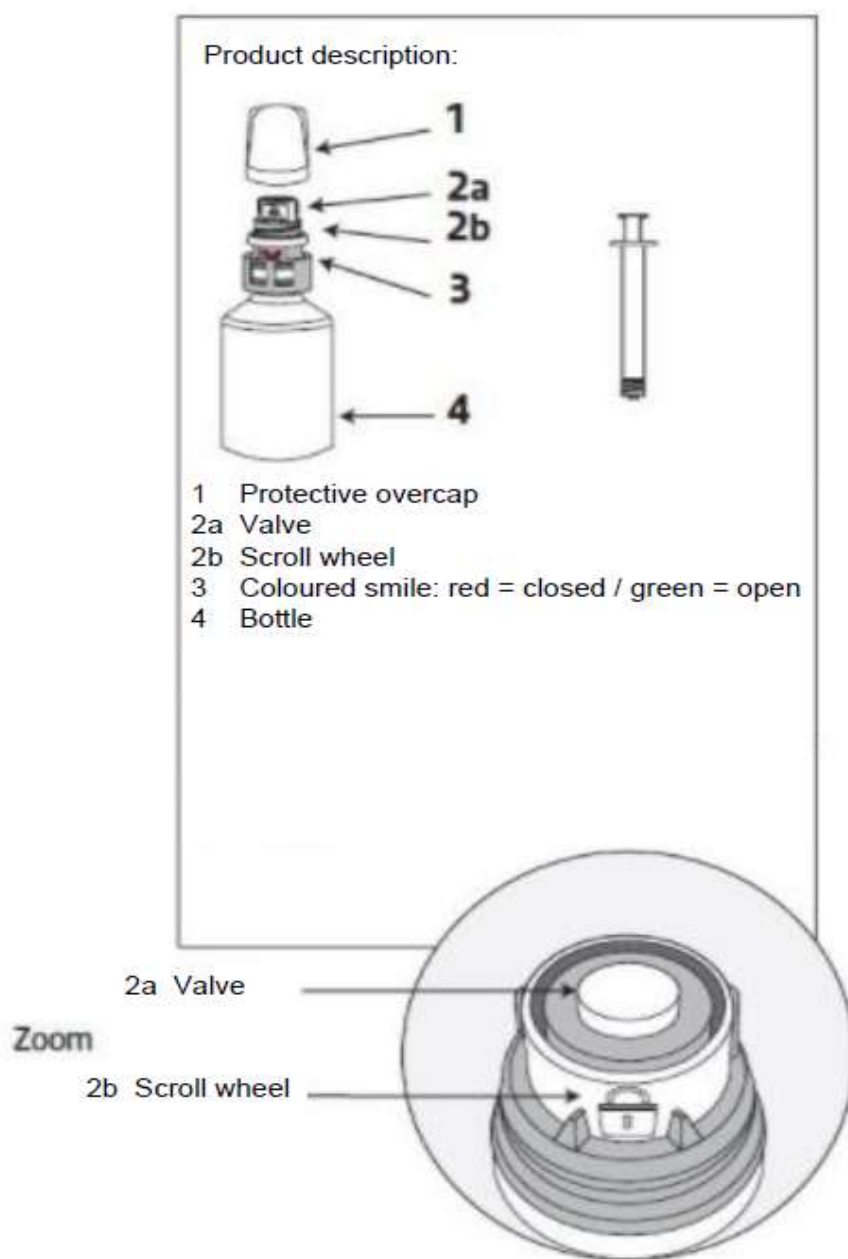
Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази

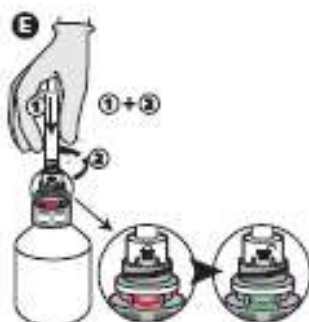
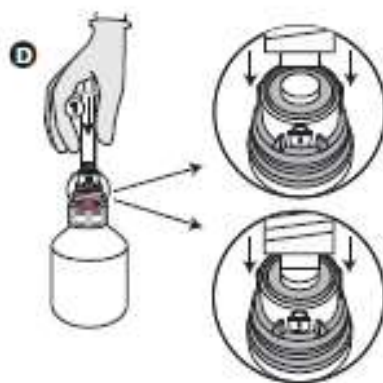
листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

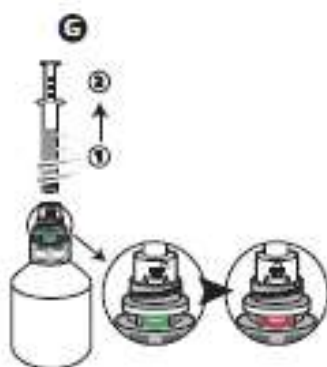
8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага в доза 2 mg/kg телесна маса, съответстваща на 1 ml перорален разтвор на 10 kg т.м. Продуктът се излива върху част от храната и се дава на кучето веднъж дневно в продължение на 28 дни. След като животното изяде цялата храна с лекарствения продукт, може да се предложи останалата част от храната.







- A. Преди работа с ветеринарния лекарствен продукт, поставете защитни ръкавици.
- B. Разклатете енергично бутилката преди употреба.
- C. Развийте предпазната капачка.

D. Поставете спринцовката в горната бяла част на капачката (колело за превъртане), като натиснете силно.

E. Докато натискате, завъртете спринцовката надясно (по часовниковата стрелка), докато се появи зелената усмивка. 1 + 2 едновременно.

F. Изтеглете правилния обем от ветеринарномедицинския продукт в спринцовката.

G. Развийте спринцовката от капачката, без да натискате, като я завъртите наляво (обратно на часовниковата стрелка), докато червената усмивка се появи отново, след което продължете да въртите, за да освободите спринцовката. Системата може да се затвори и чрез ръчно завъртане на скролера.

H. Завийте отново предпазната капачка. Добавете препоръчителната доза към кучешката храна. Препоръчва се дозата да се излее върху част от храната на кучето, да се изчака, докато животното напълно изконсумира медикаментозната храна, и след това да се приложи останалата част от храната.

Не мийте спринцовката.

Свалете предпазните ръкавици и ги съхранявайте правилно в опаковката им.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Тъй като паразитът е локализиран и в дълбоките тъкани (костен мозък, лимфни възли, далак, черен дроб), изключително важно е да се спази продължителността на лечението (28 дни), за да се гарантира ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно преди и по време на курса на лечение.

Прилагането на по-малка доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

За да осигурите правилно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, вижте обяснителните чертежи и видеото:



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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 12 седмици.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№

Бутилка от полиетилен терефталат (PET), оборудвана със затваряща се капачка от полипропилен (PP) за изтегляне на продукта със силиконова запушалка и полипропиленова спринцовка (PP) от 3 ml, градуирана на всеки 0.1 ml.

Картонена кутия с една бутилка от 30 ml, 60 ml или 90 ml и 1 спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД

BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV