

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Milteforan 20 mg/ml πόσιμο διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Miltefosine.....20 mg

Διάφανο, άχρωμο και παχύρευστο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των κλινικών συμπτωμάτων της λείσμανιασης του σκύλου, η οποία προκαλείται από *Leishmania infantum*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα κλινικά συμπτώματα της νόσου αρχίζουν να μειώνονται αισθητά αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας και μειώνονται σημαντικά 2 εβδομάδες μετά. Τα συμπτώματα συνεχίζουν να βελτιώνονται για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Η λείσμανιαση του σκύλου είναι μια ζωνο νόσος που μεταδίδεται από τις σκνίπες (*Phlebotomus spp*), στις οποίες οι σκύλοι λειτουργούν ως ξενιστές. Δεν επιτυγχάνεται θεραπευτικό αποτέλεσμα με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το παράσιτο δεν εξαλείφεται πλήρως από τους λεμφαδένες και άλλους ιστούς των σκύλων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Η θεραπεία δεν εκριζώνει το παράσιτο από τους σκύλους και η νόσος μπορεί να είναι θανατηφόρα. Κατά συνέπεια, μπορεί να συνιστάται ευθανασία για ένα ζώο σε κακή γενική κατάσταση ή/και όταν το ζώο βρίσκεται σε κοντινή απόσταση από ένα ανοσοκατεσταλμένο άτομο. .

Η πρόληψη πρέπει να είναι μια ολοκληρωμένη προσέγγιση στη διαχείριση της λείσμανιασης του σκύλου. Τοπικά εντομοκτόνα μακράς δράσης (spot-on ή περιλαίμια) πρέπει να εφαρμόζονται σε σκύλους που ζουν ή ταξιδεύουν σε ενδημικές περιοχές και πρέπει να διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου πιθανής έκθεσης σε/ή δραστηριότητα των σκνιπών.

Συνιστάται επίσης να κρατάτε το σκύλο σε κλειστό χώρο κατά τη διάρκεια της εποχής των σκνιπών από το σούρουπο έως την αυγή.

Η περιττή χρήση αντιπρωτοζωικών φαρμάκων ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση της διάγνωσης της λείσμανιασης στο μεμονωμένο ζώο.

Ανθεκτικότητα στο *Leishmania infantum* ή κλινικές υποτροπές μετά από θεραπεία με μιλτεφοσίνη έχει αναφερθεί σε σκύλους και σε ανθρώπους.

Σε περίπτωση υποψίας αντοχής στη μιλτεφοσίνη, ο μολυσμένος σκύλος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με κατάλληλα συστηματικά ή τοπικά εντομοκτόνα εάν βρίσκεται σε ενδημική περιοχή, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εξάπλωσης ανθεκτικών παρασίτων.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της μιλτεφοσίνης και της αμφοτερικίνης Β στο *Leishmania infantum*.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων ύποπτης αντοχής, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο (π.χ. PCR σε πραγματικό χρόνο). Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώ

Συνιστάται να αναμιγνύεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στην τροφή του ζώου για να διασφαλιστεί ότι το στομάχι δεν είναι άδειο πριν από τη χορήγηση και κατά συνέπεια να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες του πεπτικού συστήματος.

Η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από σοβαρή ηπατική και καρδιακή ανεπάρκεια θα γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/οφέλους του κτηνιάτρου.

Εάν υποψιάζεστε ότι ο σκύλος σας μπορεί να είναι έγκυος, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας για συμβουλές πριν από τη χρήση.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους (συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα) και την επαφή με τα μάτια (συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με τα μάτια).

Φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια και γυαλιά όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν ο ερεθισμός του δέρματος ή των ματιών επιμένει, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο ή την ετικέτα στον γιατρό.

Μην αφήνετε τους σκύλους που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία να γλείφουν άτομα αμέσως μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Η μιλτεφοσίνη έχει αναφερθεί ότι είναι εμβρυοτοξική και τερατογονική σε πειραματόζωα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες, από γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες ή των οποίων η κατάσταση εγκυμοσύνης είναι άγνωστη.

Η μιλτεφοσίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στον γαστρεντερικό σωλήνα μετά την κατάποση.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση (συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα), ιδιαίτερα από παιδιά.

Κλείστε τη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση για να αποφύγετε την πρόσβαση του παιδιού στο περιεχόμενο. Μην αφήνετε μια σύριγγα που περιέχει διάλυμα σε μέρος που βλέπουν και προσεγγίζουν τα παιδιά.

Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών σε χρησιμοποιημένες σύριγγες, επανατοποθετήστε τη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση στην αρχική συσκευασία. Και επανατοποθετήστε τη φιάλη και τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

Αποφύγετε την πρόσβαση των παιδιών στη φαρμακευτική τροφή του σκύλου. Για να αποτρέψετε την πρόσβαση των παιδιών στη φαρμακευτική τροφή του σκύλου, αναμίξτε την σε ένα μέρος της τροφής και περιμένετε έως ότου το ζώο καταναλώσει πλήρως τη φαρμακευτική τροφή και, στη συνέχεια, χορηγήστε την υπόλοιπη τροφή. Η παροχή της θεραπείας να γίνεται σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Οποιαδήποτε φαρμακευτική τροφή που δεν καταναλώθηκε πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως και να πλυθεί καλά το δοχείο φαγητού.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης (επίμυες), εμβρυοτοξικότητας και τοξικότητας στο έγκυο ζώο, καθώς και επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών ζώων (επίμυες).

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

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Μια μελέτη υπερδοσολογίας με έως και διπλάσια δόση από τη συνιστώμενη για 28 ημέρες, έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως: μη ελεγχόμενος έμετος.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος*, διάρροια*
---	--------------------

* Εμφανίζεται εντός 5 έως 7 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας και γενικά διαρκεί για περίοδο 1 έως 2 ημερών.

Αυτές οι επιδράσεις ήταν αναστρέψιμες στο τέλος της θεραπείας χωρίς να απαιτείται κάποια συγκεκριμένη αγωγή.

Εάν εμφανιστούν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. έμετος, διάρροια), ενημερώστε αμέσως τον κτηνίατρο. Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιεμετικών μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

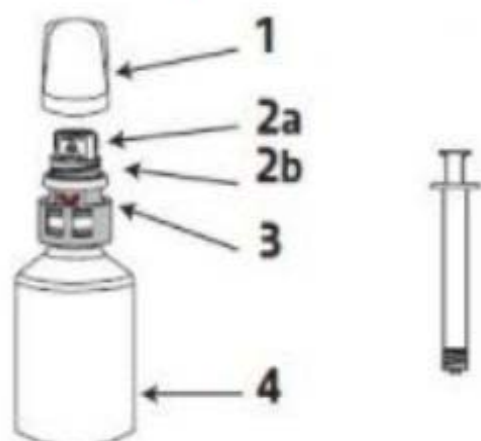
Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται σε δόση 2 mg/kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχεί σε 1 ml πόσιμου διαλύματος ανά 10 kg β. Το φάρμακο πρέπει να αναμιγνύεται σε ένα μέρος της τροφής και να χορηγείται στον σκύλο μία φορά την ημέρα για 28 ημέρες. Μόλις το ζώο καταναλώσει πλήρως τη φαρμακευτική τροφή, μπορεί να δοθεί το υπόλοιπο γεύμα του σκύλου.

Product description:

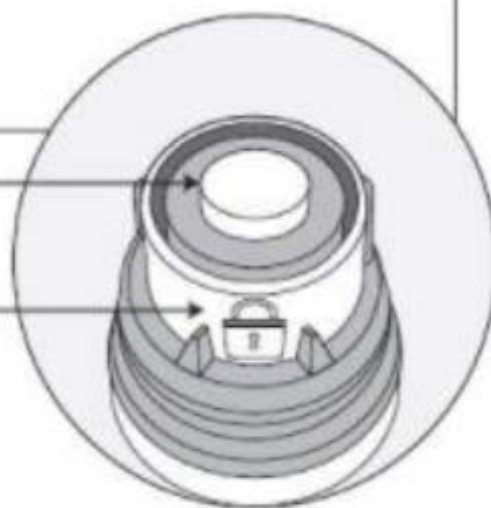


- 1 Protective overcap
- 2a Valve
- 2b Scroll wheel
- 3 Coloured smile: red = closed / green = open
- 4 Bottle

Zoom

2a Valve

2b Scroll wheel



Περιγραφή προϊόντος:

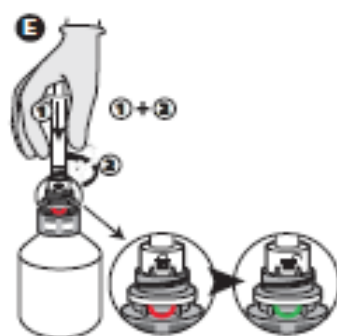
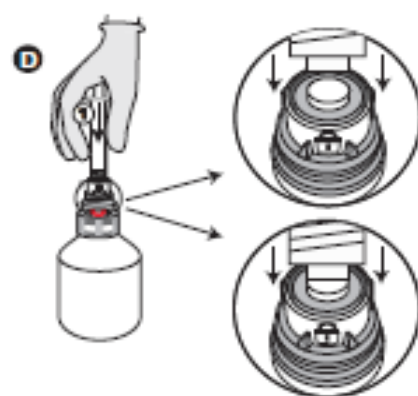
1 Προστατευτικό επίπωμα

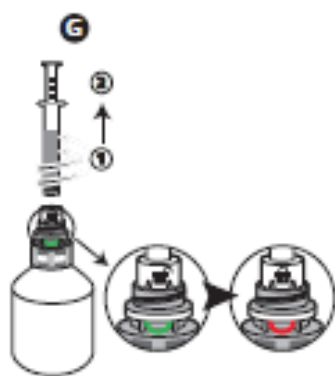
2a Βαλβίδα

2b Τροχός κύλισης

3 Χρωματιστή ένδειξη σε σχήμα χαμόγελου □ κόκκινο = κλειστό / πράσινο = ανοιχτό

4 Φιάλη





- A. Φορέστε προστατευτικά γάντια πριν χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
B. Ανακινήστε δυνατά τη φιάλη πριν τη χρήση.
Γ. Ξεβιδώστε το προστατευτικό επίπωμα.
Δ. Εισαγάγετε τη σύριγγα στο επάνω λευκό μέρος του καπακιού (τροχός κύλισης) πιέζοντας σταθερά
Ε. Ενώ πιέζετε, γυρίστε τη σύριγγα προς τα δεξιά (δεξιόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί το πράσινο χαμόγελο.
1 + 2 Ταυτόχρονα
ΣΤ. Αποσύρτε τον σωστό όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα
Ζ. Ξεβιδώστε τη σύριγγα από το καπάκι χωρίς να την πιέσετε γυρίζοντάς την προς τα αριστερά (αριστερόστροφα) μέχρι να εμφανιστεί ξανά το κόκκινο χαμόγελο και μετά συνεχίστε να περιστρέφετε για να ξεκουμπώσετε τη σύριγγα. Το σύστημα μπορεί επίσης να κλείσει περιστρέφοντας τον τροχό κύλισης χειροκίνητα.
Η. Βιδώστε ξανά το προστατευτικό επίπωμα. Προσθέστε τη συνιστώμενη δόση στην τροφή για σκύλους. Συνιστάται να αναμιγνύεται τη δόση σε ένα μέρος της τροφής, να περιμένετε μέχρι το ζώο να καταναλώσει πλήρως τη φαρμακευτική τροφή και στη συνέχεια να χορηγήσετε την υπόλοιπη τροφή.

Μην πλένετε τη σύριγγα.

Αφαιρέστε τα προστατευτικά γάντια και φυλάξτε τα καταλλήλως στη θήκη τους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Επειδή το παράσιτο εντοπίζεται σε εσωτερικούς ιστούς (μυελός των οστών, λεμφαδένες, σπλήνας, συκώτι), είναι σημαντικό να τηρηθεί η διάρκεια της θεραπείας (28 ημέρες) για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η υποδοσία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Για να διασφαλίσετε τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανατρέξτε στα επεξηγηματικά σχέδια και βίντεο:



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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

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 φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 12 εβδομάδες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά από EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Φιάλη τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) εξοπλισμένη με πώμα δειγματοληψίας από πολυπροπυλένιο (PP) με πώμα σιλικόνης και σύριγγα 3 ml πολυπροπυλενίου (PP) βαθμονομημένη ανά 0,1 ml τοποθετημένη σε κουτί από χαρτόνι.

Κουτί από χαρτόνι με μία φιάλη των 30, 60 ή 90 ml και 1 σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών :

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας, 14452, Μεταμόρφωση,
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.