

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milteforan 20 mg/ml orale oplossing voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Miltefosine.....20 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Hydroxypropylcellulose  |
| Propyleenglycol   |
| Gezuiverd water   |

Heldere kleurloze visceuze orale oplossing

**3. KLINISCHE GEGEVENS**

**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Behandeling van klinisch symptomen van canine leishmaniasis, veroorzaakt door *Leishmania infantum*

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

De klinische symptomen van de ziekte beginnen direct na het begin van de behandeling af te nemen en zijn twee weken later aanzienlijk verminderd. De klachten blijven verminderen tot ten minste 4 weken na voltooiing van de behandeling.

Canine leishmaniasis is een zoönose die wordt overgedragen door zandvliegen (*Phlebotomus* spp.), waarbij honden als reservoir fungeren. Met dit diergeneesmiddel wordt geen curatief effect bereikt en de parasiet wordt niet volledig geëlimineerd uit de lymfeklieren en andere weefsels van de behandelde honden. Door de behandeling wordt de parasiet bij honden niet uitgeroeid en de ziekte kan letaal zijn. Bijgevolg kan euthanasie worden aanbevolen voor een dier in een slechte algemene conditie en/of wanneer het dier zich in de nabijheid van een immuun gecompromitteerde persoon bevindt.

Preventie moet een geïntegreerde aanpak zijn bij de behandeling van leishmaniasis bij honden. Langwerkende topicale insecticiden (spot-on of halsbanden) moeten worden toegepast op honden die in endemische gebieden leven of reizen en moeten gedurende de gehele risicoperiode van potentiële blootstelling aan/of activiteit van zandvliegen worden gehandhaafd.

Het is ook raadzaam om de hond binnen te houden tijdens het zandvliegseizoen, van zonsondergang tot zonsopgang.

Onnodig gebruik van antiprotozoaire diergeneesmiddelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de diagnose van leishmaniasis.

Resistentie van *Leishmania infantum* of klinische recidieven na behandeling met miltefosine zijn gemeld bij honden en bij mensen.

In geval van vermoedelijke resistentie tegen miltefosine moet de geïnfecteerde hond worden behandeld met geschikte systemische of topicale insecticiden als deze zich in een endemisch gebied bevindt, om het risico op verspreiding van resistente parasieten te verminderen.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen miltefosine en amfotericine B bij *Leishmania infantum*.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijvoorbeeld realtime PCR). Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel over de voeding van het dier te gieten om ervoor te zorgen dat de maag niet leeg is vóór toediening en daarmee bijwerkingen van het maag-darmkanaal te verminderen.

Gebruik bij honden die lijden aan ernstige lever- en hartstoornissen na een risico-batenanalyse van een dierenarts.

Als u vermoedt dat uw hond drachtig is, neem dan vóór gebruik contact op met uw dierenarts voor advies.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of slijmvliezen (inclusief hand-mondcontact) en oogcontact (inclusief hand-oogcontact). Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een bril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, wassen en spoelen met overvloedige hoeveelheden water.

Als de huid- of oogirritatie aanhoudt, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Laat behandelde honden, direct na inname van het diergeneesmiddel, geen personen likken.

Van miltefosine is gemeld dat het embryo- en foetotoxisch en teratogeen is bij laboratoriumdieren. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, evenals vrouwen die zwanger willen worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is.

Miltefosine kan na inname schadelijke effecten veroorzaken, vooral op het maag-darmkanaal. Vermijd accidentele inname (inclusief hand-mondcontact), vooral door kinderen. Sluit de flacon onmiddellijk na gebruik om te voorkomen dat het kind toegang krijgt tot de inhoud. Laat een spuit met oplossing niet achter binnen het zicht en bereik van kinderen. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot gebruikte spuiten, dient u de spuit onmiddellijk na gebruik terug te plaatsen in de originele verpakking. En plaats de flacon en de spuit terug in de buitenverpakking en bewaar deze op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen. Vermijd toegang van kinderen tot het gemedicineerde voedsel van de hond. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de gemedicineerde voeding van de hond, giet u het diergeneesmiddel over een deel van de voeding en wacht u tot het dier de gemedicineerde voeding volledig heeft genuttigd. Dien vervolgens de rest van de voeding toe. Geef de behandeling buiten het zicht en bereik van kinderen. Niet genuttigd gemedicineerde voeding moet onmiddellijk worden verwijderd en de bak moet grondig worden gereinigd.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|  |                   |
|--|-------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Braken*, diarree* |
|--|-------------------|

\* Treedt op binnen 5 tot 7 dagen na het begin van de behandeling en duurt 1 tot 2 dagen. Deze effecten waren aan het einde van de behandeling omkeerbaar zonder dat er een specifieke therapie nodig was. Mochten deze bijwerkingen optreden, waarschuw dan onmiddellijk de dierenarts. Gelijktijdige toediening van anti-emetica kan het risico op deze ongewenste effecten verminderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen toonde aan dat er teratogene (ratten), foetotoxische, embryotoxische en maternotoxische effecten kunnen optreden, evenals effecten op de vruchtbaarheid van mannetjes en vrouwtjes (ratten). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie en bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient over een deel van de voeding te worden gegoten en gedurende 28 dagen eenmaal per dag aan de hond te worden aangeboden.

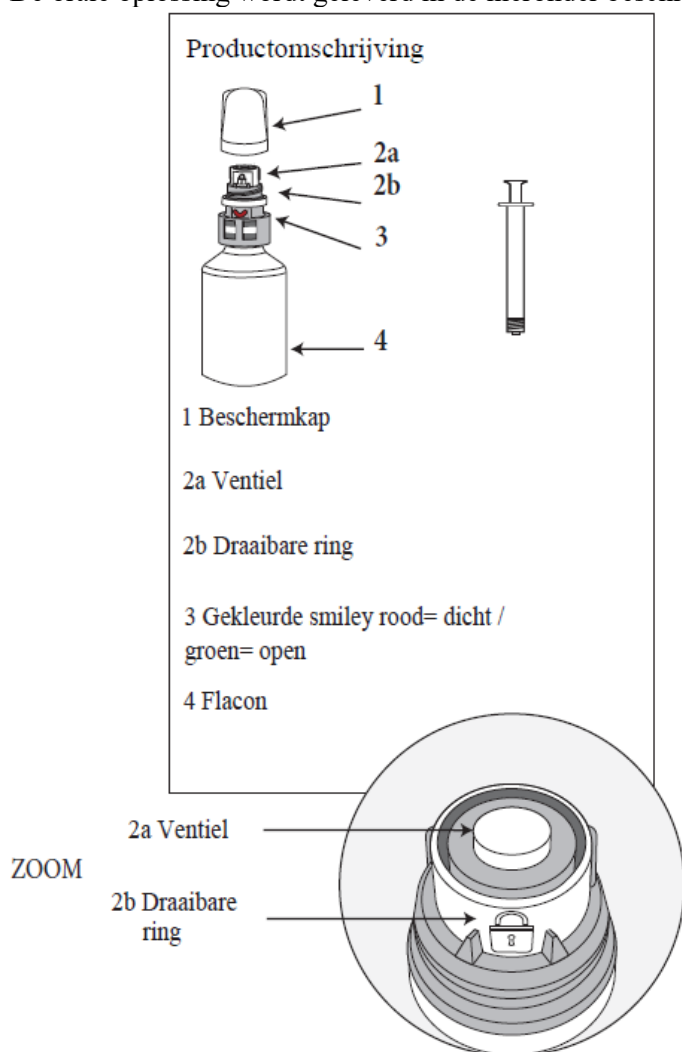
Zodra het dier de gemedicineerde voeding volledig heeft genuttigd, kan de rest van de maaltijd aan de hond worden aangeboden.

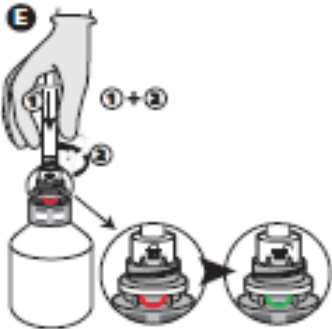
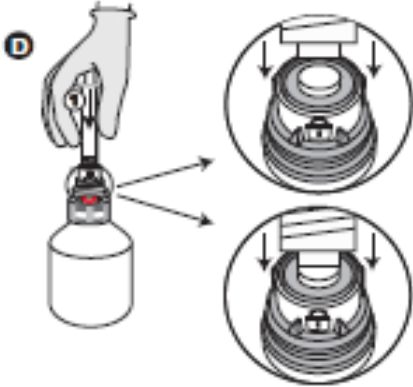
Omdat de parasiet zich ook in diepe weefsels (beenmerg, lymfeklieren, milt, lever) bevindt, is het van cruciaal belang om de behandelingsduur (28 dagen) in acht te nemen, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te garanderen.

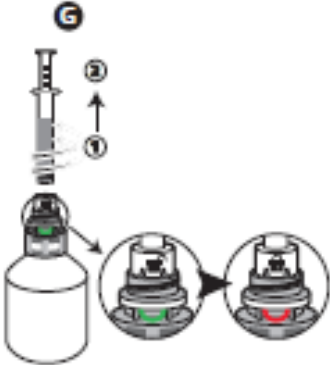
Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht vóór en tijdens de behandeling zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

De orale oplossing wordt geleverd in de hieronder beschreven verpakking:







- A. Draag beschermende handschoenen voordat u het diergeneesmiddel hanteert.
- B. Schud de flacon krachtig voor gebruik.
- C. Schroef de beschermende dop los.
- D. Steek de spuit in het bovenste witte gedeelte van de dop (draaibare ring) door stevig te drukken
- E. Terwijl u duwt, draait u de spuit naar rechts (met de klok mee) totdat de groene smiley verschijnt. 1 + 2 Gelijktijdig.
- F. Zuig het juiste volume van het diergeneesmiddel op in de spuit.
- G. Schroef de spuit los van de dop zonder te duwen, door hem naar links te draaien (tegen de klok in) totdat de rode smiley weer verschijnt. Draai vervolgens verder om de spuit los te maken. Het systeem kan ook worden gesloten door handmatig aan de draaibare ring te draaien.
- H. Schroef de dop er weer op. Voeg de aanbevolen dosis toe aan de hondenvoeding. Het wordt aanbevolen om de dosis over een deel van de voeding van de hond te gieten, te wachten tot het dier de gemedicineerde voeding volledig heeft genuttigd en vervolgens de rest van de voeding toe te dienen.

Was de spuit niet.

Verwijder de beschermende handschoenen en bewaar ze op de juiste manier in de verpakking.

Om een correcte toediening van het diergeneesmiddel te garanderen, verwijzen wij u naar de verklarende tekeningen en video:

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

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Een onderzoek naar overdosering met maximaal tweemaal de aanbevolen dosering gedurende 28 dagen heeft bijwerkingen aangetoond, zoals: onbeheersbaar braken.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP51DX07**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Miltefosine heeft een anti-leishmania activiteit *in vitro* en in diermodellen tegen *L. infantum*.

Er is beschreven dat miltefosine een direct effect heeft op de parasieten door te interfereren met de biosynthese van fosfolipiden en het metabolisme van alkyllipiden, waardoor mitochondriale cytochroom C-oxidasen worden beïnvloed en mitochondriale depolarisatie en verlaging van intracellulaire niveaus van ATP worden geïnduceerd en een apoptose-achtige celdood.



Resistentie van *Leishmania infantum* tegen miltefosine is gemeld bij honden en bij mensen. Er is kruisresistentie aangetoond tussen miltefosine en amfotericine B bij *Leishmania infantum*.

Geneesmiddelresistentie kan het gevolg zijn van een afname van de accumulatie van miltefosine in de *Leishmania*-parasiet, waarvan wordt aangenomen dat dit het gevolg is van ofwel een toename van de geneesmiddelefflux, gemedieerd door de overexpressie van het ABC-transporter P-glycoproteïne en/of een afname van de geneesmiddelopname door de inactivatie van het miltefosine-transportmechanisme die bestaat uit de miltefosine-transporter en zijn bèta-subeenheid.

Multifactoriële mechanismen zijn betrokken bij de natuurlijke resistentie tegen miltefosine bij *L. infantum*, b.v. de afwezigheid van de 3'-nucleotidase/nuclease-genen *NUC1* en *NUC2*.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening bij honden wordt miltefosine vrijwel volledig geabsorbeerd met een absolute biologische beschikbaarheid van 94%. Miltefosine wordt gekenmerkt door een langzame eliminatiehalfwaardetijd ( $T_{1/2}$  van 160 uur) en een lage plasmaklaring ( $Cl = 0,04$  ml/kg/min). Na een eerste therapeutische dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht bij gevoede honden bedraagt de maximale plasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) ongeveer 5230 ng/ml met een  $T_{max}$  van 6 uur.

Na herhaalde toediening van de therapeutische dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 28 dagen aan gevoede honden bedraagt de  $C_{max}$  ongeveer 32582 ng/ml en de  $AUC_{0-t}$  649617 ng.uur/ml na de laatste toediening.

Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel gedurende 28 dagen leiden tot een accumulatie met een factor 7,65.

Miltefosine wordt voornamelijk via de feces geëlimineerd en ongeveer 10% van de toegediende dosis wordt als het oorspronkelijke werkzame bestanddeel via de feces geëlimineerd.

De eliminatie van miltefosine via de urine is verwaarloosbaar.

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken.

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flacon van polyethyleentereftalaat (PET) voorzien van een polypropyleen (PP) klikdop met siliconen stop en een polypropyleen (PP) spuit van 3 ml met een gradering van 0,1 ml.  
Kartonnen doos met één flacon van 30, 60 of 90 ml en 1 spuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

### **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 130834

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21 februari 2024

### **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milteforan 20 mg/ml orale oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Miltefosine 20 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1x 30 ml en 1 spuit

1x 60 ml en 1 spuit

1x 90 ml en 1 spuit

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond



**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 weken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 130834

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

Mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen

Om een correcte toediening van het diergeneesmiddel te garanderen, verwijzen wij u naar de verklarende tekeningen en video:

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



**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon van 60 ml  
Flacon van 90 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milteforan 20 mg/ml orale oplossing

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Miltefosine 20 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond



**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 12 weken.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

VIRBAC

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon van 30 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Milteforan



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Miltefosine 20 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}



**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Milteforan 20 mg/ml orale oplossing voor honden

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Miltefosine.....20 mg

Heldere kleurloze visceuze orale oplossing

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van klinisch symptomen van canine leishmaniasis, veroorzaakt door *Leishmania infantum*

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De klinische symptomen van de ziekte beginnen direct na het begin van de behandeling af te nemen en zijn twee weken later aanzienlijk verminderd. De klachten blijven verminderen tot ten minste 4 weken na voltooiing van de behandeling.

Canine leishmaniasis is een zoönose die wordt overgedragen door zandvliegen (*Phlebotomus* spp.), waarbij honden als reservoir fungeren. Met dit diergeneesmiddel wordt geen curatief effect bereikt en de parasiet wordt niet volledig geëlimineerd uit de lymfeklieren en andere weefsels van de behandelde honden. Door de behandeling wordt de parasiet bij honden niet uitgeroeid en de ziekte kan letaal zijn. Bijgevolg kan euthanasie worden aanbevolen voor een dier in een slechte algemene conditie en/of wanneer het dier zich in de nabijheid van een immuun gecompromitteerde persoon bevindt

Preventie moet een geïntegreerde aanpak zijn bij de behandeling van leishmaniasis bij honden. Langwerkende topische insecticiden (spot-on of halsbanden) moeten worden toegepast op honden die in endemische gebieden leven of reizen en moeten gedurende de gehele risicoperiode van potentiële blootstelling aan/of activiteit van zandvliegen worden gehandhaafd. Het is ook raadzaam om de hond binnen te houden tijdens het zandvliegseizoen, van zonsondergang tot zonsopgang.

Onnodig gebruik van antiprotozoaire diergeneesmiddelen of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de diagnose van leishmaniasis.

Resistentie van *Leishmania infantum* of klinische recidieven na behandeling met miltefosine zijn gemeld bij honden en bij mensen.

In geval van vermoedelijke resistentie tegen miltefosine moet de geïnfecteerde hond worden behandeld met geschikte systemische of topicale insecticiden als deze zich in een endemisch gebied bevindt, om het risico op verspreiding van resistente parasieten te verminderen.

Er is kruisresistentie aangetoond tussen miltefosine en amfotericine B bij *Leishmania infantum*.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijvoorbeeld realtime PCR). Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel over de voeding van het dier te gieten om ervoor te zorgen dat de maag niet leeg is vóór toediening en daarmee bijwerkingen van het maag-darmkanaal te verminderen.

Gebruik bij honden die lijden aan ernstige lever- en hartstoornissen na een risico-batenanalyse van een dierenarts.

Als u vermoedt dat uw hond drachtig is, neem dan vóór gebruik contact op met uw dierenarts voor advies.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Vermijd contact met de huid of slijmvliezen (inclusief hand-mondcontact) en oogcontact (inclusief hand-oogcontact).

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen en een bril bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, wassen en spoelen met overvloedige hoeveelheden water.

Als de huid- of oogirritatie aanhoudt, dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Laat behandelde honden, direct na inname van het diergeneesmiddel, geen personen likken.

Van miltefosine is gemeld dat het embryo- en foetotoxisch en teratogeen is bij laboratoriumdieren. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen, evenals vrouwen die zwanger willen worden of van wie de zwangerschapsstatus onbekend is.

Miltefosine kan na inname schadelijke effecten veroorzaken, vooral op het maag-darmkanaal.

Vermijd accidentele inname (inclusief hand-mondcontact), vooral door kinderen.

Sluit de flacon onmiddellijk na gebruik om te voorkomen dat het kind toegang krijgt tot de inhoud.

Laat een spuit met oplossing niet achter binnen het zicht en bereik van kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot gebruikte spuiten, dient u de spuit onmiddellijk na gebruik terug te plaatsen in de originele verpakking. En plaats de flacon en de spuit terug in de buitenverpakking en bewaar deze op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen. Vermijd de toegang van kinderen tot de gemedicineerde voeding van de hond.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot de gemedicineerde voeding van de hond, giet u het diergeneesmiddel over een deel van de voeding en wacht u tot het dier de gemedicineerde voeding volledig heeft genuttigd. Dien vervolgens de rest van de voeding toe. Geef de behandeling buiten het zicht en bereik van kinderen. Niet genuttigd gemedicineerde voeding moet onmiddellijk worden verwijderd en de bak moet grondig worden gereinigd.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen toonde aan dat er teratogene (ratten), foetotoxische, embryotoxische en maternotoxische effecten kunnen optreden, evenals effecten op de vruchtbaarheid van mannetjes en vrouwtjes (ratten).

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie en bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Een onderzoek naar overdosering met maximaal tweemaal de aanbevolen dosering gedurende 28 dagen heeft bijwerkingen aangetoond, zoals onbeheersbaar braken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

|  |                   |
|--|-------------------|
| Zeer vaak<br>(>1 dier/10 behandelde dieren): | Braken*, diarree* |
|--|-------------------|

\* Treedt op binnen 5 tot 7 dagen na het begin van de behandeling en duurt 1 tot 2 dagen.

Deze effecten waren aan het einde van de behandeling omkeerbaar zonder dat er een specifieke therapie nodig was. Mochten deze bijwerkingen optreden, waarschuw dan onmiddellijk de dierenarts. Gelijktijdige toediening van anti-emetica kan het risico op deze ongewenste effecten verminderen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

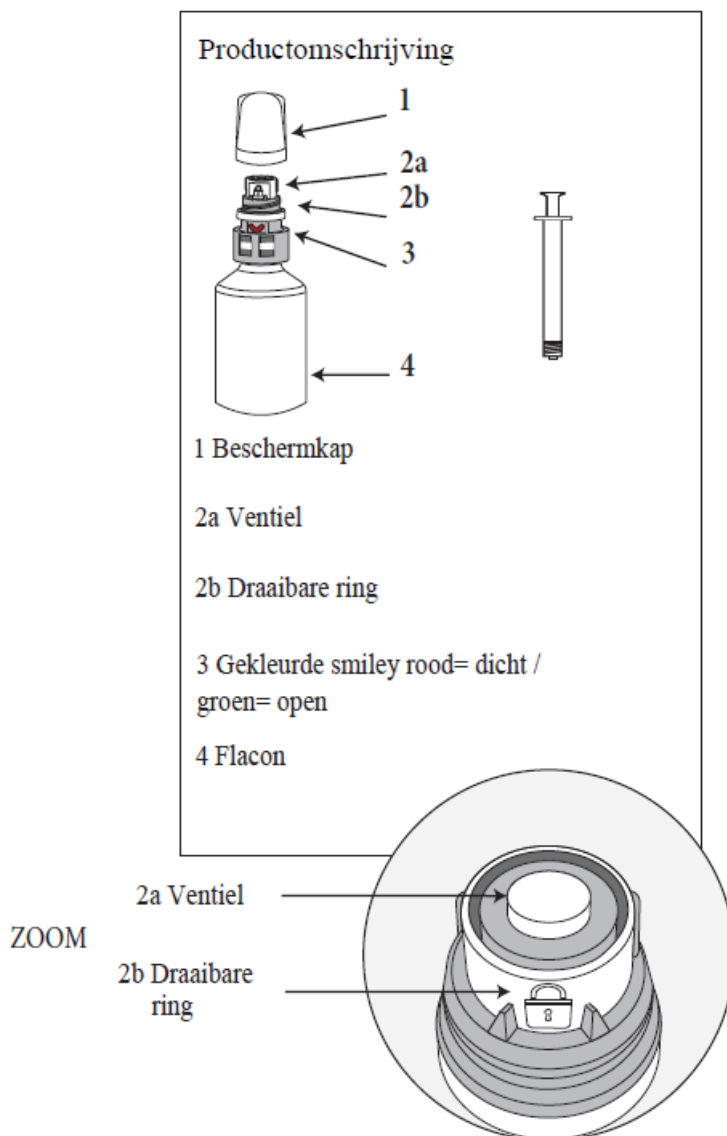
## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

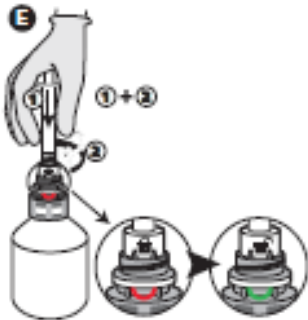
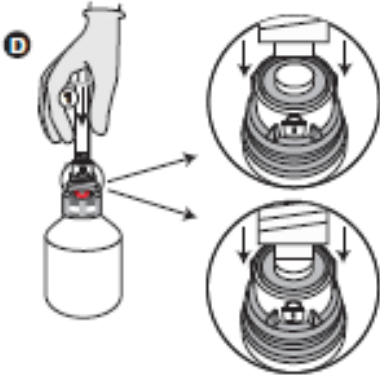
### Oraal gebruik

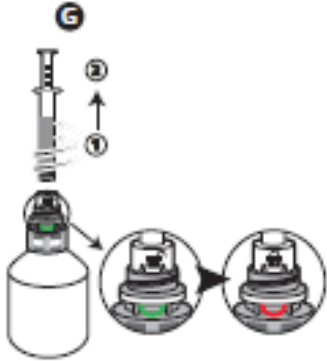
Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend in een dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient over een deel van de voeding te worden gegoten en gedurende 28 dagen eenmaal per dag aan de hond te worden aangeboden.

Zodra het dier de gemediceerde voeding volledig heeft genuttigd, kan de rest van de maaltijd aan de hond worden aangeboden.







- A. Draag beschermende handschoenen voordat u het diergeneesmiddel hanteert.
- B. Schud de flacon krachtig voor gebruik.
- C. Schroef de beschermende dop los.
- D. Steek de spuit in het bovenste witte gedeelte van de dop (draaibare ring) door stevig te drukken
- E. Terwijl u duwt, draait u de spuit naar rechts (met de klok mee) totdat de groene smiley verschijnt. 1 + 2 Gelijktijdig.
- F. Zuig het juiste volume van het diergeneesmiddel op in de spuit.
- G. Schroef de spuit los van de dop zonder te duwen, door hem naar links te draaien (tegen de klok in) totdat de rode smiley weer verschijnt. Draai vervolgens verder om de spuit los te maken. Het systeem kan ook worden gesloten door handmatig aan de draaibare ring te draaien.
- H. Schroef de dop er weer op. Voeg de aanbevolen dosis toe aan de hondenvoeding. Het wordt aanbevolen om de dosis over een deel van de voeding van de hond te gieten, te wachten tot het dier de gemedicineerde voeding volledig heeft genuttigd en vervolgens de rest van de voeding toe te dienen.

Was de spuit niet.

Verwijder de beschermende handschoenen en bewaar ze op de juiste manier in de verpakking.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Omdat de parasiet zich ook in diepe weefsels (beenmerg, lymfeklieren, milt, lever) bevindt, is het van cruciaal belang om de behandelingsduur (28 dagen) in acht te nemen, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te garanderen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht vóór en tijdens de behandeling zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Om een correcte toediening van het diergeneesmiddel te garanderen, verwijzen wij u naar de verklarende tekeningen en video:

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



## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 weken

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 130834

Flacon van polyethyleentereftalaat (PET) voorzien van een polypropyleen (PP) klikdop met siliconen stop en een polypropyleen (PP) spuit van 3 ml met een schaalverdeling van elke 0,1 ml.  
Kartonnen doos met één flacon van 30, 60 of 90 ml en 1 spuit.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15 3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDA