1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Miltéfosine	20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à administrer par voie orale.
Solution visqueuse, claire et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la leishmaniose canine causée par *Leishmania infantum*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pendant la gestation, la lactation et chez les animaux d'élevage.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le parasite se nichant dans les tissus profonds (moelle osseuse, ganglions lymphatiques, rate et foie), il est extrêmement important d'administrer la préparation pendant toute la durée du traitement, soit 28 jours.
En raison de la marge thérapeutique étroite de la préparation, le poids du chien doit être étroitement contrôlé avant et pendant le traitement et le dosage doit être adapté en conséquence.
Eviter un sous-dosage afin de réduire le risque de développement de résistance qui pourrait rendre le traitement inefficace.

Les symptômes de la maladie diminuent immédiatement après le début du traitement, sont nettement réduits 2 semaines plus tard et s'améliorent encore pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement.
La leishmaniose canine est une zoonose transmise par les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.). Le chien sert d'hôte réservoir au phlébotome. L'administration du médicament vétérinaire ne permet pas d'obtenir un effet curatif. Les parasites ne sont pas complètement éliminés des ganglions lymphatiques et des autres tissus des chiens traités. La maladie peut avoir une issue fatale. Par conséquent, si l'animal est en mauvais état général ou se trouve à proximité immédiate d'une personne immunodéprimée, il peut être recommandé d'euthanasier l'animal atteint.

Les mesures préventives sont très importantes en ce qui concerne la leishmaniose canine. Chez les chiens séjournant dans des zones endémiques, des insecticides topiques à longue durée d'action (spot-on ou colliers) doivent être appliqués pendant toute la période d'exposition potentielle aux phlébotomes. Il est recommandé de garder le chien à l'intérieur pendant les heures de l'aube et du crépuscule pendant la saison des phlébotomes.

Une utilisation inutile ou différente des instructions figurant dans l'information professionnelle des médicaments antiprotozoaires peut entraîner une résistance et une diminution de l'efficacité. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après confirmation du diagnostic de leishmaniose chez l'animal individuel. Des cas de résistance de Leishmania infantum et de rechute clinique après un traitement par la miltéfosine ont été rapportés chez le chien et chez l'homme. Une résistance croisée entre la miltéfosine et l'amphotéricine B a été décrite.
Il est recommandé, dans les cas où une résistance est suspectée, de poursuivre les investigations en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par ex. RT-PCR). Les cas de résistance confirmés doivent être signalés au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
L'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux présentant des troubles sévères des fonctions hépatiques et cardiaque doit être décidée par le vétérinaire après évaluation du rapport bénéfices/risques. Il est recommandé de mélanger le médicament vétérinaire à la nourriture pour l'administration afin de réduire les réactions indésirables du système digestif.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la miltéfosine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et/ou toute excrétion de l'animal traité (fèces, urine, vomissures, salive) et doivent administrer le produit avec prudence.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes dont le statut de grossesse est inconnu.

La préparation peut provoquer une irritation des yeux et de la peau: il est donc recommandé de porter des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, les rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Eviter que des animaux récemment traités ne lèchent des personnes.

Ne pas boire ni fumer lors de l'administration du médicament.

La miltéfosine peut avoir des effets nocifs en cas d'ingestion, notamment sur le tractus gastro-intestinal. Il convient d'éviter toute ingestion accidentelle (y compris le contact main-bouche), en particulier par les enfants.
Veillez à ce que les enfants n'aient pas accès au médicament vétérinaire. Conservez le médicament vétérinaire et la seringue d'administration hors de la vue et de la portée des enfants et empêchez l'accès à la nourriture mélangée à la miltéfosine et à la gamelle. Versez le médicament sur une partie de la nourriture, attendez que l'animal ait entièrement consommé la nourriture mélangée à la miltéfosine, puis administrez le reste de la nourriture. Administrez le traitement hors de la vue et de la portée des enfants. Les aliments non consommés doivent être retirés immédiatement et la gamelle doit être soigneusement lavée.
En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après l'administration.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Au cours des études cliniques, des cas légers et transitoires de vomissements (16 % des chiens traités) et les cas de diarrhée (12 % des chiens traités) étaient très fréquents (effets indésirables chez plus d’1 animal sur 10 animaux traités). Ces réactions sont apparues en moyenne 5 à 7 jours après le début du traitement et ont duré dans la plupart des cas 1 à 2 jours. Néanmoins, chez quelques animaux isolés, les réactions peuvent persister plus longtemps, même au-delà de 7 jours. Les effets secondaires n'ont pas affecté l'efficacité de la préparation, raison pour laquelle il n'a pas été nécessaire d'interrompre le traitement ou de modifier la posologie. Toutes les réactions étaient réversibles et jusqu’à la fin du traitement, tous les chiens s'étaient rétablis sans thérapie spécifique.
En cas d'apparition d'effets indésirables (tels que vomissements, diarrhée), informer immédiatement le vétérinaire.

L'administration simultanée d'antiémétiques pendant le traitement réduit le risque de survenue d'effets indésirables.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets tératogènes (rats), fœtotoxiques, embryotoxiques et maternotoxiques, ainsi que des effets sur la fertilité masculine et féminine (rats).
Ne pas utiliser pendant la gestation, la lactation et chez les animaux d'élevage.

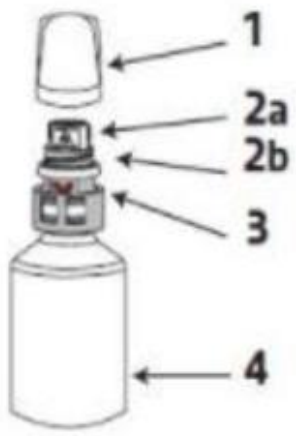
4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

La miltéfosine est administrée par voie orale à raison de 2 mg/kg de poids corporel une fois par jour pendant 28 jours (soit 1 ml de solution par 10 kg de poids corporel et par jour). La préparation doit toujours être mélangée à un peu de la nourriture (pas à jeun) et administrée au chien une fois par jour pendant 28 jours. Dès que le chien a mangé la partie de l'aliment à laquelle le médicament vétérinaire a été ajouté, le reste du repas peut être proposé.

<u>Description du produit</u>:



1 capuchon de protection

2a valve

2b molette (poignée à doigt pour dévisser la seringue et l'ouvrir en la tournant)

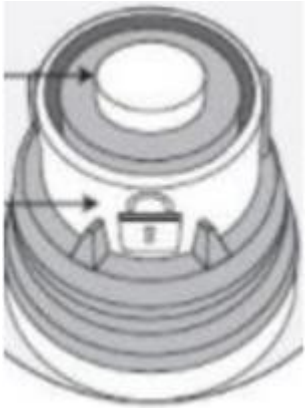
3 signe de couleur : rouge = fermé / vert = ouvert

4 flacon

seringue de dosage

2a valve

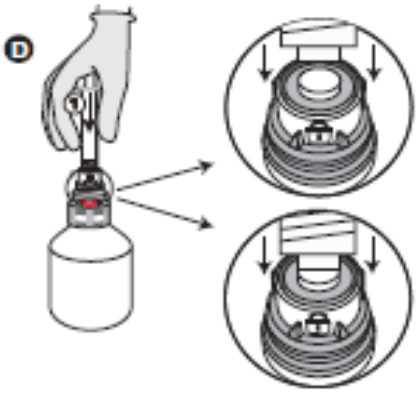
2b molette

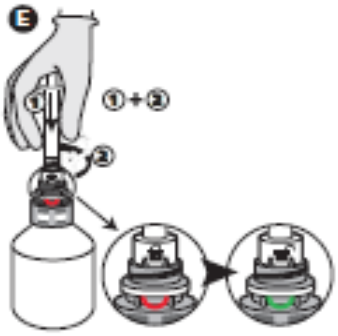


A

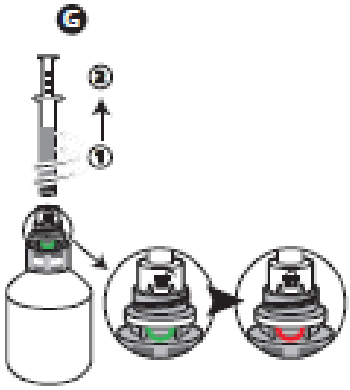
B

C


D


E
①+②
②

F


G
2
1

H

A Porter des gants de protection avant de manipuler le médicament vétérinaire.

B Agiter vigoureusement le flacon avant utilisation.

C Dévisser le capuchon de protection.

D Insérer la seringue sur la valve de la molette en appuyant fermement.

E Tout en poussant, tourner la seringue vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que le symbole vert apparaisse.
(1 + 2 : appuyer et tourner en même temps).

F Retourner délicatement le flacon avec la seringue vissée et aspirer le volume correct de médicament vétérinaire dans la seringue.

G Remettre le flacon en position verticale et, sans appuyer, tourner la seringue vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre) jusqu'à ce que le symbole rouge apparaisse, afin de détacher la seringue. Le système peut également être fermé en tournant manuellement la molette.

H Revisser le capuchon de protection. Ajouter le médicament vétérinaire à la nourriture du chien. Il est recommandé de déposer la dose sur une partie de la nourriture du chien, d'attendre que le chien ait complètement consommé l'aliment médicalisé, puis d'administrer le reste de la nourriture.

Ne pas laver la seringue.
Retirer les gants de protection et les jeter.

Une vidéo contenant des conseils pour une utilisation sûre du médicament vétérinaire est disponible via le code QR suivant:

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une étude de surdosage (jusqu'à 2 fois la dose recommandée pendant 28 jours) a eu pour effet indésirable des vomissements incoercibles.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agent contre les leishmanies et les trypanosomes
Code ATCvet: QP51D

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La miltéfosine est un alkyl-phospholipide. La substance active présente une activité élevée contre les leishmanies in vitro ; les études cliniques montrent une activité contre L. donovani et *L. infantum* chez les chiens.
Les symptômes cliniques de la maladie diminuent nettement dès le début du traitement et diminuent encore plus deux semaines plus tard. Ces symptômes continuent à s'améliorer pendant au moins 4 semaines après la fin du traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la miltéfosine est presque entièrement absorbée chez les chiens, avec une biodisponibilité de 94 %. La substance active se caractérise par une demi-vie d'élimination lente (t½ environ 160 heures) et une faible clairance plasmatique de 0,04 ml/kg/min. L'administration répétée de Milteforan pendant 28 jours entraîne par conséquent une accumulation d'environ 7 fois la substance active. La miltéfosine est principalement éliminée par voie fécale, 10 % de la substance active étant éliminée sous forme de substance mère. L'élimination par voie urinaire est insignifiante.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose
Propylène glycol
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament vétérinaire.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène téréphtalate (PET) avec fermeture à déclic en polypropylène avec un bouchon en silicone.

Flacons de 30 ml, 60 ml et 90 ml avec une seringue doseuse de 3 ml en polypropylène (graduée en 0,1 ml) dans une boîte pliante.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 59'431 001 30 ml
Swissmedic 59'431 002 60 ml
Swissmedic 59'431 003 90 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 24.03.2010
Date du dernier renouvellement: 30.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.11.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.