

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

20 mg Miltéfosine

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale. Solution visqueuse et incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Contrôle de la leishmaniose canine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser durant 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 essentiel de poursuivre le traitement pendant toute la période de 28 jours. En raison du spectre thérapeutique étroit de la préparation, le poids du chien doit être contrôlé de manière exacte avant et pendant le traitement et le dosage doit être adapté en conséquence. Éviter le sous-dosage afin de prévenir le risque de développement de résistance qui pourrait rendre la thérapie inefficace.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit chez des animaux présentant des troubles sévères des fonctions hépatiques et cardiaques doit être décidée par le vétérinaire après évaluation du rapport bénéfices/risques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit peut provoquer des irritations des yeux et de la peau: il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection durant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, les rincer abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'absorption accidentelle, consulter immédiatement le médecin et lui présenter la notice d'emballage ou l'étiquette. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la miltéfosine doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire et/ou avec toute excrétion de l'animal traité (fèces, urine, vomissure, salive) et doivent administrer le produit avec précaution.

Le produit ne doit pas être administré par des femmes enceintes. Eviter strictement que des animaux traités avec ce produit ne lèchent des personnes.

Ne pas boire ou fumer durant l'administration du médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les études cliniques, les cas légers et passagers de vomissements étaient très courants (16 %, des chiens traités); et les cas de diarrhée étaient fréquents (12 % des chiens traités). Ces réactions apparaissaient en moyenne 5 à 7 jours après le début du traitement et duraient 1 à 2 jours dans la plupart des cas. Chez certains animaux, ils pouvaient toutefois durer plus longtemps, jusqu'à plus de 7 jours. Ces effets secondaires n'ont pas modifié l'efficacité du produit, raison pour laquelle il n'a pas été nécessaire d'interrompre le traitement ou de modifier la posologie. Ces réactions étaient parfaitement réversibles et jusqu'à la fin du traitement, tous les chiens se sont rétablis sans thérapie spécifique. Il est recommandé de mélanger le produit à la nourriture afin d'éviter des réactions indésirables au niveau du système digestif. En cas d'effets indésirables (tels que vomissements, diarrhée), informer immédiatement le vétérinaire. L'administration simultanée de produits anti-émétiques avec le traitement réduit le risque d'effets secondaires indésirables.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ne pas utiliser durant 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

Milteforan est administrée par voie orale à un dosage de 2 mg/kg de poids vif, une fois par jour pendant 28 jours (soit 1 ml de solution par 10 kg de poids vif par jour). La préparation doit toujours être mélangée à un peu de nourriture et elle ne doit pas être administrée dans un estomac vide. Indépendamment du traitement avec Milteforan, les chiens doivent être protégés contre les phlébotomes à l'aide de spot-on ou de colliers appropriés.

Ne pas secouer le flacon afin d'éviter la formation de mousse.



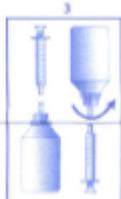
Le contact du produit avec la peau peut provoquer des réactions cutanées (inflammations). Afin d'éviter cet inconvénient, toujours mettre des gants de protection avant de manipuler le produit.



Enlever le bouchon de transport.

Ne pas retirer la bague en aluminium et le bouchon en caoutchouc.

Remplacer le bouchon de transport par le bouchon-doseur et laisser ce dernier sur le flacon jusqu'à la fin du traitement.



A. Tenir le flacon en position verticale.

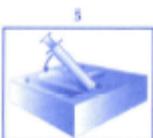
B. Bien fixer la seringue au flacon en la vissant à l'ouverture du bouchon-doseur.

C. Après avoir vissé la seringue sur le flacon comme décrit ci-dessus, renverser avec précaution le flacon à l'envers et prélever la quantité nécessaire (la dose) du produit.

D. Remettre le flacon à l'endroit et enlever la seringue.



Mélanger dans l'écuelle la dose de produit prélevée avec la seringue à la ration quotidienne d'aliment du chien.



Remettre la seringue dans le support de l'emballage prévu à cet effet. Ne pas laver la seringue.



Enlever les gants de protection et les éliminer adéquatement. On évite ainsi le contact de la peau avec la face extérieure des gants qui était en contact avec le médicament.



Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon.

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

Une étude sur le surdosage (jusqu'à 2 fois la dose recommandée en 28 jours) a eu comme effets indésirables des vomissements incoercibles.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents contre la leishmania et les trypanosomes

Code ATCvet: QP51D

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La miltéfosine est un alkyl-phospholipide. In vitro, le principe actif présente une activité élevée contre les leishmanias; des études cliniques montrent une activité contre *L. donovani* et *L. infantum* chez les chiens.

Les symptômes cliniques de la maladie régressent nettement immédiatement après le début du traitement et continuent encore à régresser durant les deux semaines suivantes.

L'amélioration des symptômes se poursuit durant au moins 4 semaines après la fin du traitement.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, la miltéfosine est pratiquement intégralement résorbée avec une biodisponibilité de 94 %. Le principe actif se caractérise par une demi-vie d'élimination lente ($t_{1/2}$ env. 160 heures) et une clearance plasmatique basse de 0.04 ml/kg/min. En cas d'administration répétée de Milteforan pendant plus de 28 jours, il en résulte ainsi une accumulation du principe actif 7x plus élevée. La miltéfosine est éliminée principalement dans les fèces, 10 % du principe actif sont éliminés sous forme de substance mère. L'élimination par l'urine est insignifiante.

5.3 Propriétés environnementales

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxypropylcellulose, Propylèneglycol, 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 années

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles en polyéthylène de 30 ml, 60 ml et 90 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.

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

20.12.2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.