

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Miltefosina 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione orale viscosa, chiara e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della leishmaniosi nei cani, causata dal parassita *Leishmania infantum*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento e su animali in riproduzione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché il parassita è localizzato nei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza, fegato), è fondamentale somministrare il preparato per l'intero periodo di trattamento di 28 giorni.

A causa dello stretto range terapeutico del preparato il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile prima e durante il ciclo di trattamento.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

I sintomi clinici della malattia iniziano a decrescere in modo accentuato subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente 2 settimane dopo.

Questi sintomi continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

La leishmaniosi canina è una zoonosi parassitaria trasmessa dai flebotomi (*Phlebotomus* spp.), il cane è il principale serbatoio domestico del parassita. Con questo medicamento veterinario non si ottiene un effetto curativo e il parassita non viene completamente eliminato dai linfonodi e da altri tessuti dei cani trattati. Il trattamento non elimina il parassita nei cani e la malattia può essere fatale. Di conseguenza, l'eutanasia può essere raccomandata per un animale in cattive condizioni generali o quando l'animale si trova in prossimità di una persona immunocompromessa.

La prevenzione dovrebbe essere un approccio integrato nella gestione della leishmaniosi canina. Gli insetticidi topici a lunga azione (spot-on o collari) devono essere applicati ai cani che vivono o viaggiano in aree endemiche e devono essere mantenuti durante l'intero periodo a rischio di potenziale esposizione all'attività dei flebotomi.

È consigliabile tenere il cane in casa durante la stagione dei flebotomi, al tramonto e all'alba.

L'uso non necessario di farmaci antiprotozoari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nell'informazione professionale può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicamento veterinario deve basarsi sulla conferma della diagnosi di leishmaniosi nel singolo animale.

Nei cani e nell'uomo sono stati segnalati casi di resistenza a *Leishmania infantum* o recidive cliniche dopo il trattamento con miltefosina.

È stata dimostrata resistenza crociata tra miltefosina e amfotericina B nella *Leishmania infantum*.

Si raccomanda di indagare ulteriormente nei casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad esempio PCR in tempo reale). La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'omologazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso in cani affetti da grave disfunzione epatica e cardiaca deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rischio/beneficio del medicamento veterinario.

Si raccomanda di mescolare il medicamento veterinario al pasto da somministrare per ridurre al minimo le reazioni indesiderate all'apparato digerente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota alla miltefosina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e/o con qualsiasi escrezione dell'animale trattato (feci, urina, vomito, saliva) e prestare cautela nella somministrazione del preparato.

Il medicamento veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne di cui non è noto lo stato di gravidanza.

Questo medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi e alla pelle.

Si raccomanda di indossare guanti e occhiali di sicurezza durante la manipolazione del medicamento veterinario.

In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare e risciacquare con abbondante acqua, consultare un medico e mostrarle il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non permettere ai cani trattati di leccare le persone immediatamente dopo la somministrazione.

Non bere o fumare durante la somministrazione del medicamento.

La miltefosina può causare effetti avversi, in particolare a livello del tratto gastrointestinale dopo l'ingestione.

Evitare l'ingestione accidentale (compreso il contatto mano bocca), in particolare da parte dei bambini.

Assicurarsi che i bambini non abbiano accesso al medicamento veterinario. Tenere il medicinale veterinario e la siringa per la somministrazione fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e impedire l'accesso all'alimento miscelato con miltefosina e alla ciotola del cibo. Versare il farmaco su una parte dell'alimento, attendere che l'animale abbia consumato completamente l'alimento miscelato con la miltefosina e quindi somministrare il resto dell'alimento. Somministrare il trattamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Rimuovere immediatamente il cibo non consumato e lavare accuratamente la ciotola.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrarle il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici, sono stati molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali) casi lievi e transitori di vomito (16 % dei cani trattati) e casi di diarrea (12 % dei cani trattati). Queste reazioni si sono verificate in media 5 – 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e nella maggior parte dei casi sono durate 1 – 2 giorni. Tuttavia, nei singoli animali le reazioni possono persistere più a lungo, anche oltre i 7 giorni. Gli effetti collaterali non hanno compromesso l'efficacia del preparato. Non è stato quindi necessario interrompere il trattamento o modificare il dosaggio. Tutte le reazioni sono state reversibili e alla fine del trattamento tutti i cani si sono ripresi senza una terapia specifica. Se si verificano effetti avversi (come vomito, diarrea), informare immediatamente il veterinario.

La somministrazione contemporanea di antiemetici durante il trattamento riduce il rischio di effetti avversi.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato effetti teratogeni (ratti), fetotossici, embriotossici e maternotossici, nonché effetti sulla fertilità maschile e femminile (ratti).

Non usare durante la gravidanza, l'allattamento e negli animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

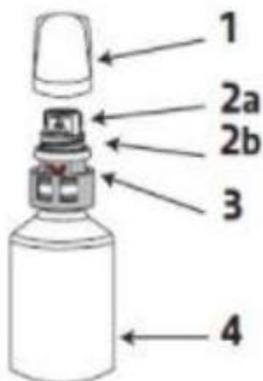
4.9 Posologia e via di somministrazione

La miltefosina deve essere somministrato alla dose di 2 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 28 giorni (ciò corrisponde a 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso corporeo).

Il preparato deve essere sempre mescolato con una parte dell'alimento (non a stomaco vuoto), e somministrato al cane, una volta al giorno per 28 giorni.

Una volta che l'animale ha consumato completamente l'alimento medicato, si può offrire il resto del alimento.

Descrizione del prodotto:

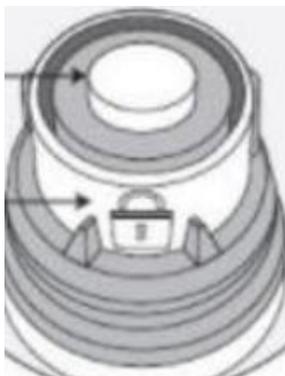


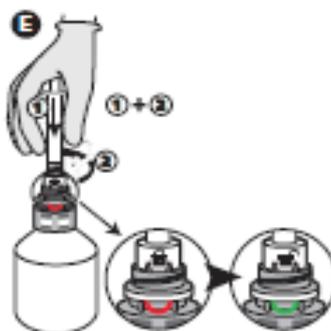
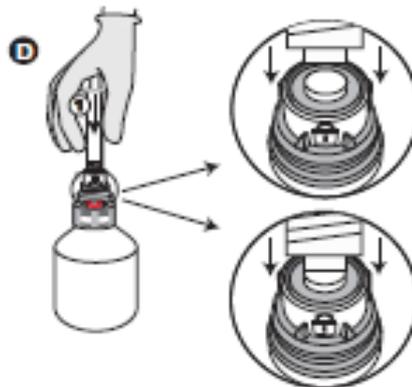
- 1 cappuccio protettivo
- 2a valvola
- 2b rotella di scorrimento (impugnatura per svitare la siringa dosatrice e per aprirla ruotando)
- 3 barretta colorata: rosso = chiuso / verde = aperto
- 4 Flacone

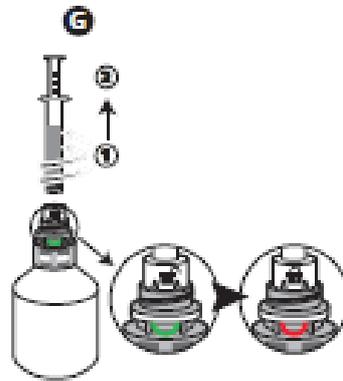


Siringa dosatrice

- 2a valvola
- 2b rotella di scorrimento







- A Indossare guanti protettivi prima di maneggiare il medicamento veterinario.
- B Agitare vigorosamente il flaconcino prima dell'uso.
- C Svitare il cappuccio protettivo.
- D Inserire la siringa nella parte bianca superiore del cappuccio (rotella di scorrimento) spingendo con decisione.
- E Mentre si spinge, girare la siringa verso destra (in senso orario) finché non appare la barretta verde.
(1 + 2: spingere e ruotare contemporaneamente)
- F Capovolgere con cautela il flaconcino con la siringa avvitata e prelevare la quantità corretta di medicamento veterinario richiesta nella siringa dosatrice.
- G Svitare la siringa dal tappo senza spingere, ruotandola verso sinistra (in senso antiorario) fino alla ricomparsa della barretta rossa, quindi continuare a girare per sganciare la siringa. Il sistema può essere chiuso anche ruotando manualmente la rotella di scorrimento.
- H Riavvitare il cappuccio protettivo. Aggiungere la dose consigliata al cibo per cani. Si consiglia di versare la dose nell'alimento del cane su una parte del pasto, attendere che l'animale abbia consumato completamente l'alimento medicato, quindi somministrare il resto del pasto.

Non lavare la siringa dosatrice.

Rimuovere i guanti di protezione e smaltirli.

Un video con le istruzioni per l'uso sicuro del medicamento veterinario è accessibile tramite il seguente codice QR:



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Uno studio di sovradosaggio (fino a 2 volte la dose raccomandata per 28 giorni) ha provocato l'effetto avverso di vomito inarrestabile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti contro leishmania e tripanosomi

Codice ATCvet: QP51D

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La miltefosina è un alchil-fosfolipide. Il principio attivo mostra un'elevata attività contro la Leishmania in vitro; studi clinici mostrano un'attività contro *L. donovani* e *L. infantum* nei cani.

I sintomi clinici della malattia diminuiscono significativamente subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente due settimane dopo. Questi sintomi continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, la miltefosina viene assorbita quasi completamente nei cani con una biodisponibilità del 94 %. Il principio attivo è caratterizzato da un'emivita di eliminazione lenta ($t_{1/2}$ circa 160 ore) e da una bassa clearance plasmatica di 0,04 ml/kg/min. La somministrazione ripetuta di milteforan per 28 giorni determina un accumulo di circa 7 volte del principio attivo. La miltefosina viene escreta principalmente attraverso le feci; il 10 % del principio attivo viene eliminato come sostanza madre. L'escrezione attraverso le urine è insignificante.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa

Glicole propilenico

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in polietilene tereftalato (PET) con tappo a scatto in polipropilene e tappo in silicone.

Flaconcino da 30 ml, 60 ml e 90 ml e una siringa dosatrice da 3 ml in polipropilene (con graduazione di 0,1 ml) in una scatola pieghevole

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 59'431 001 30 ml

Swissmedic 59'431 002 60 ml

Swissmedic 59'431 003 90 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 24.03.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 30.08.2019

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

20.11.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.