

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

20 mg Miltefosina

Soluzione orale. Soluzione viscosa, incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Controllo della leishmaniosi canina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gravidanza, allattamento e negli animali riproduttori.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi di clinici, moderati e transitori casi di vomito sono stati molto comuni (16 % dei cani trattati) e la diarrea è stata comuni (12 % dei cani trattati). Queste reazioni sono avvenute in media entro 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento, e nella maggior parte dei casi della durata di 1-2 giorni, tuttavia, in alcuni animali, questi effetti potrebbero durare più a lungo, anche per più di 7 giorni. Questi effetti non hanno modificato l'efficacia del prodotto e quindi non è stata necessaria l'interruzione del trattamento od il cambio della dose. Queste reazioni sono state reversibili ed alla fine del trattamento tutti i cani si sono ripresi senza il bisogno di una specifica terapia.

Si raccomanda di miscelare il prodotto con il mangime per ridurre le reazioni indesiderate a livello dell'apparato digerente. In caso di comparsa di effetti indesiderati (come vomito, diarrea) informare immediatamente il veterinario.

La somministrazione simultanea di antiemetici durante il trattamento, riduce il rischio di comparsa di effetti indesiderati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Milteforan deve essere somministrato per via orale una volta al giorno per 28 giorni corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso vivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il preparato deve essere sempre mescolato con un po' di pasto e non deve essere somministrato a stomaco vuoto.

Indipendentemente dalla terapia con Milteforan, si dovrebbero utilizzare soluzioni spot-on o collari adatti a tenere lontani i moscerini della sabbia dal cane.

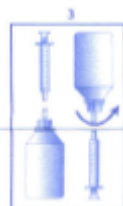
Per evitare la formazione di schiuma, non agitare la bottiglia.



Il contatto del prodotto con la cute può causare reazioni (irritazioni) cutanee. Per evitarlo indossare sempre i guanti protettivi prima di maneggiare il prodotto.



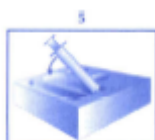
Rimuovere il tappo di trasporto ed il sigillo sottostante.
Non rimuovere il tappo di alluminio e il tappo di gomma.
Sostituire il tappo di trasporto con il tappo dispensatore lasciandolo inserito sul flacone fino al termine dell'uso del prodotto.



A. Mantenere il flacone in posizione verticale.
B. Collegare saldamente la siringa al flacone, avvitandola all'imboccatura situata sul tappo dispensatore
C. Capovolgere delicatamente il flacone con la siringa ancora fissata nella posizione sopra indicata e prelevare il quantitativo (la dose) necessario di prodotto.
D. Riportare nella posizione verticale il flacone e staccare la siringa.



Aggiungere, nella ciotola, la dose di prodotto prelevata con la siringa alla normale razione quotidiana di alimento del cane.



Riporre la siringa nell'apposito supporto presente nella confezione. Non lavare la siringa.



Togliere ed eliminare i guanti protettivi. Evitare il contatto della pelle con la superficie esterna dei guanti che è stata a contatto con il medicinale veterinario.



Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con "Verfall" (scadenza) entro riportata sulla scatola.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione: Poiché il parassita è localizzato nei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza e fegato) è di massima importanza, per assicurare l'efficacia del prodotto, continuare la somministrazione per tutto il periodo (28 giorni). Il peso del cane deve essere attentamente controllato prima e durante il trattamento e la dose deve essere regolata di conseguenza. Si dovrebbe evitare il sottodosaggio per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza, che potrebbe portare all'inefficacia della terapia.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: L'utilizzo del prodotto in animali con gravi disfunzioni epatiche e cardiache deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto rischio beneficio del medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Il prodotto può causare irritazione degli occhi e della pelle: si raccomanda di utilizzare una adeguata protezione indossando guanti ed occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale con occhi o cute lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua, contattare un medico. In caso di ingestione accidentale o contatto con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità alla miltefosina devono evitare contatti con il medicinale veterinario e/o qualsiasi escreto degli animali in terapia (feci, urine, vomito, saliva ecc..) e devono somministrare il prodotto con cautela. Il prodotto non deve essere somministrato da donne gravide. Non permettere agli animali appena trattati con il prodotto di leccare le persone. Quando si somministra il prodotto non bere o fumare.

Gravidanza e allattamento: Non usare in gravidanza, allattamento e negli animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Uno studio di sovradosaggio (fino a 2 volte la dose consigliata per 28 giorni), ha mostrato effetti indesiderabili: vomito incoercibile.

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Se il medicinale veterinario viene utilizzato solo parzialmente, deve essere restituito al veterinario che lo prescrive o smaltito secondo le norme locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

20.12.2019

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi di polietilene da 30 ml, 60 ml e 90 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 59'431

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.