

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Milteforan® 20 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Virbac S.A., 1^{ère} avenue, LID 2065m, 06516 Carros, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milteforan 20 mg/ml ad us. vet., orale Lösung für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Miltefosin 20 mg

Viskose, klare, farblose Lösung zum Eingeben.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung der Leishmaniose bei Hunden, welche durch den Parasiten *Leishmania infantum* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Während der klinischen Studien waren leichte und vorübergehende Fälle von Erbrechen (16 % der behandelten Hunde) und Fälle von Durchfall (12 % der behandelten Hunde) sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen). Diese Reaktionen traten im Mittel 5 – 7 Tage nach Behandlungsbeginn auf und dauerten in den meisten Fällen 1 – 2 Tage. Dennoch können bei vereinzelt Tieren die Reaktionen länger bestehen bleiben, auch länger als 7 Tage. Die Nebenwirkungen haben die Wirksamkeit des Präparates nicht beeinträchtigt. Ein Behandlungsabbruch oder eine Änderung der Dosierung war deshalb nicht notwendig. Alle Reaktionen waren reversibel, und bis zum Ende der Behandlung hatten sich alle Hunde ohne spezifische Therapie wieder erholt. Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (wie Erbrechen, Durchfall) unverzüglich den Tierarzt informieren. Eine gleichzeitige Verabreichung von Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen während der Behandlung vermindert das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

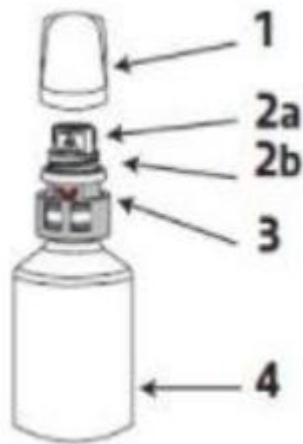
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Milteforan wird in einer Dosis von 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht einmal täglich während 28 Tagen oral verabreicht (dies entspricht 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht und Tag).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Präparat soll immer mit einem Teil des Futters vermischt (nicht auf leeren Magen) und dem Hund während 28 Tagen einmal täglich verabreicht werden. Sobald der Hund den Teil des Futters, welchem das Tierarzneimittel beigelegt wurde, gefressen hat, kann der Rest der Mahlzeit angeboten werden.

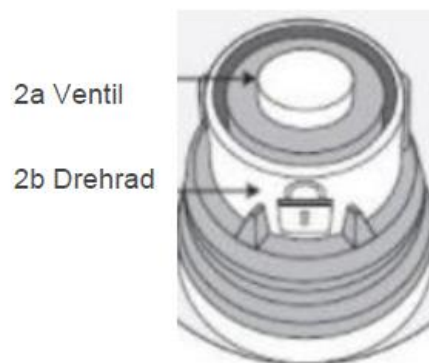
Produktbeschreibung:

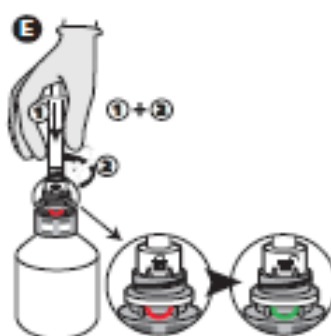
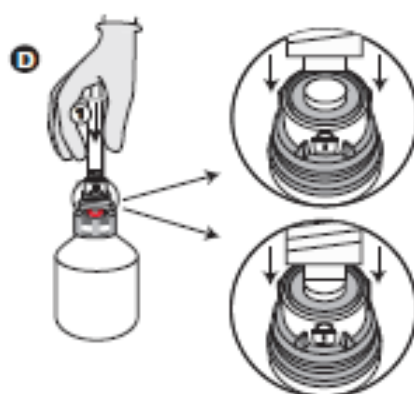
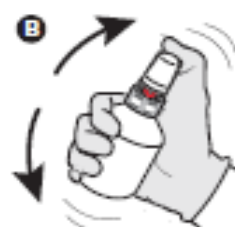


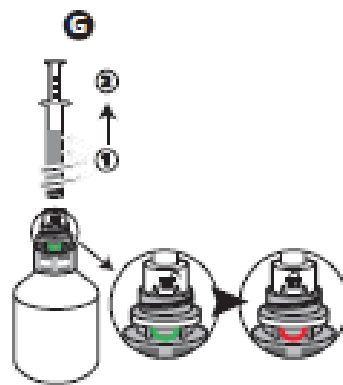
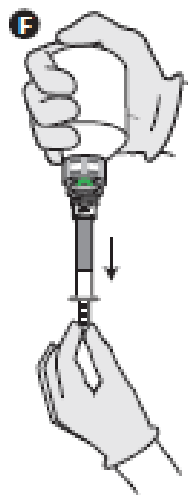
- 1 Schutzkappe
- 2a Ventil
- 2b Drehrad (Fingergriff zum Aufschrauben der Dosierspritze und zum Öffnen durch Drehen)
- 3 Farbiges Zeichen: rot = geschlossen / grün = offen
- 4 Flasche



Dosierspritze







- A Ein Kontakt des Präparates mit der Haut kann Hautreaktionen (Reizungen) verursachen. Um dies zu vermeiden, vor der Handhabung immer Schutzhandschuhe anziehen.
- B Vor Gebrauch die Flasche kräftig schütteln.
- C Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
- D Stecken Sie die Dosierspritze mit festem Druck auf das Ventil im Drehrad.
- E Drehen Sie unter Druck die Dosierspritze so lange nach rechts (im Uhrzeigersinn) bis das grüne Farbzeichen erscheint.
(1 + 2: gleichzeitig drücken und drehen)
- F Stellen Sie die Flasche mit der aufgeschraubten Spritze vorsichtig auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte benötigte Menge des Tierarzneimittels in die Dosierspritze.
- G Bringen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und drehen Sie ohne Druck die Dosierspritze nach links (im Gegenuhrzeigersinn), bis das rote Farbzeichen erscheint, um die Dosierspritze vom Ventil zu entfernen. Das System kann ebenso geschlossen werden, indem das Drehrad mit den Fingern gedreht wird.
- H Schrauben Sie die Schutzkappe wieder auf. Geben Sie das Tierarzneimittel über das Hundefutter. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur einem kleinen Teil der Ration beizumischen und zu warten, bis der Hund das medizinierte Futter gegessen hat. Danach kann der Rest der Futterration angeboten werden.

Die Dosierspritze nicht abwaschen.

Die Schutzhandschuhe ausziehen und entsorgen.

Ein Video mit Hinweisen zur sicheren Anwendung des Tierarzneimittels ist über folgenden QR-Code abrufbar:



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da sich der Parasit in den tiefen Geweben (Knochenmark, Lymphknoten, Milz und Leber) einnistet, ist es äusserst wichtig, das Präparat während der gesamten Behandlungsdauer von 28 Tagen zu verabreichen.

Das Gewicht des Hundes muss vor und während der Behandlung genau kontrolliert und die Dosis entsprechend angepasst werden. Eine Unterdosierung ist zu vermeiden, um das Risiko einer Resistenzentwicklung, welche zur Unwirksamkeit der Therapie führen könnte, zu vermindern.

Die Symptome der Erkrankung nehmen unmittelbar nach Behandlungsbeginn ab, sind 2 Wochen später deutlich reduziert und verbessern sich noch mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung.

Die Leishmaniose des Hundes ist eine auf den Menschen übertragbare Krankheit (Zoonose), die durch Sandmücken (*Phlebotomus* spp) übertragen wird. Der Hund dient der Sandmücke als Reservoirwirt. Mit der Verabreichung des Tierarzneimittels kann keine heilende Wirkung erzielt werden. Die Parasiten werden nicht vollständig aus den Lymphknoten und aus anderen Geweben der behandelten Hunde entfernt. Die Krankheit kann tödlich verlaufen. Daher kann, wenn sich das Tier in einem schlechten Allgemeinzustand befindet oder sich in unmittelbarer Nähe einer immungeschwächten Person aufhält, die Euthanasie des betroffenen Tieres empfohlen werden.

Vorbeugende Massnahmen sind hinsichtlich der Leishmaniose des Hundes sehr wichtig. Bei Hunden, die sich in Gebieten mit verbreitetem Auftreten der Leishmaniose aufhalten, sollen langwirksame äusserlich aufzutragende Tierarzneimittel gegen Insekten (Spot-on oder Halsbänder) während der ganzen Periode des Aufenthaltes in diesen Gebieten angewendet werden. Es empfiehlt sich, den Hund in der Sandfliegensaison während den Dämmerungszeiten im Haus zu halten.

Eine unnötige oder von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Resistenzen und verminderter Wirksamkeit führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach bestätigter Diagnose der Leishmaniose beim einzelnen Tier erfolgen. Über Resistenzen des Parasiten sowie über klinische Rückfälle nach der Behandlung mit dem

Wirkstoff in Milteforan wurde bei Hunden und Menschen berichtet. Es wird empfohlen, bei Fällen mit Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten der Zulassungsinhaberin gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit schweren Funktionsstörungen von Leber und Herz muss der Verabreichung des Präparates eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durch die Tierärztin / den Tierarzt vorausgehen. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel zur Verabreichung unter das Futter zu mischen, um unerwünschte Reaktionen des Verdauungssystems zu vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Miltefosin müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und/oder jeglicher Ausscheidung des behandelten Tieres (Faeces, Urin, Erbrochenes, Speichel) vermeiden und bei der Verabreichung des Präparates vorsichtig sein.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, verabreicht werden.

Das Präparat kann Reizungen von Augen und Haut verursachen: Es wird empfohlen, während der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.

Bei einem versehentlichen Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser ausspülen, eine Ärztin / einen Arzt konsultieren und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Frisch behandelten Tieren darf das Ablecken von Personen nicht gestattet werden.

Beim Verabreichen des Medikaments weder trinken noch rauchen.

Der Wirkstoff in Milteforan kann nach Verschlucken insbesondere auf den Magen-Darm-Trakt schädliche Wirkungen haben. Versehentliches Verschlucken (einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt), insbesondere durch Kinder, ist zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass Kinder keinerlei Zugang zum Tierarzneimittel haben. Bewahren Sie das Tierarzneimittel und die Spritze zur Verabreichung ausserhalb Sicht- und Reichweite von Kindern auf und verhindern Sie den Zugang zum mit Milteforan versetzten Futter und den Futternapf. Schütten Sie das Medikament über einen Teil des Futters, warten Sie, bis das Tier das mit Milteforan versetzte Futter vollständig verzehrt hat, und verabreichen Sie dann den Rest des Futters. Verabreichen Sie die Behandlung ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern. Nicht gefressenes Futter ist sofort zu entfernen und der Napf gründlich auszuwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Verabreichung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben Hinweise auf toxische Wirkungen auf den Fötus, den Embryo oder auf das Muttertier sowie auf Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit ergeben.

Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Eine Studie zur Überdosierung (bis 2-mal die empfohlene Dosis während 28 Tagen), hatte als unerwünschte Wirkung unstillbares Erbrechen zur Folge.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.11.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Flaschen aus Polyethylenterephthalat (PET) mit einem Polypropylen-Schnapp-Verschluss mit Silikonstopfen.

Flaschen mit 30 ml, 60 ml und 90 ml Inhalt und einer 3 ml Dosierspritze aus Polypropylen (mit 0,1 ml Graduierung) in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 59'431

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.