

# Milteforan 20 mg/ml ad us. vet.

## ORALE LÖSUNG FÜR HUNDE (MILTEFOSIN)

### ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Miltefosin 20mg

Hilfsstoffe: Hydroxypropylcellulose, Propylenglycol, aqua purificata ad solutionem ad 1 ml

Galenische Form: Lösung

### EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

Miltefosin ist ein Alkyl-Phospholipid. Der Wirkstoff zeigt in vitro eine hohe Aktivität gegen Leishmanien; klinische Studien zeigen bei Hunden eine Aktivität gegen *L. donovani* und *L. infantum*. Die klinischen Krankheitssymptome nehmen sofort nach Beginn der Behandlung deutlich ab und gehen zwei Wochen später noch mehr zurück. Diese Symptome bessern sich während mindestens 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung weiterhin.

### PHARMAKOKINETIK

Nach oraler Verabreichung wird Miltefosin bei Hunden mit einer Bioverfügbarkeit von 94 % fast vollständig absorbiert. Der Wirkstoff ist durch eine langsame Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$  ca. 160 Stunden) und eine tiefe Plasmaclearance von 0.04 ml/kg/min charakterisiert. Bei der repetitiven Verabreichung von Milteforan über 28 Tage kommt es folglich zu einer ca. 7-fachen Akkumulation des Wirkstoffes. Miltefosin wird vorwiegend via die Faeces ausgeschieden, 10 % des Wirkstoffes werden als Muttersubstanz eliminiert. Die Ausscheidung via Urin ist unbedeutend.

### INDIKATIONEN

Kontrolle der caninen Leishmaniose.

### DOSIERUNG/ANWENDUNG

Miltefosin wird oral in einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht einmal täglich während 28 Tagen oral verabreicht (dies entspricht 1 ml Lösung pro 10 kg Körpergewicht und Tag). Das Präparat soll immer mit etwas Futter vermischt und nicht auf leeren Magen verabreicht werden. Unabhängig von der Therapie mit Milteforan sollten durch geeignete Spot-on-Lösungen oder Halsbänder die Sandfliegen vom Hund abgehalten werden.

### ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

#### *Kontraindikationen*

Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf einen der Hilfsstoffe nicht anwenden. Nicht während Trächtigkeit, Laktation und bei Zuchttieren verwenden.

#### *Vorsichtsmassnahmen*

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. Wegen der engen therapeutischen Breite des Präparates muss das Gewicht des Hundes 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.

Es wird empfohlen, das Produkt unter das Futter zu mischen, um unerwünschte Reaktionen des Verdauungssystems zu vermindern. Beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (wie Erbrechen, Diarrhöe) unverzüglich den Tierarzt informieren. Eine gleichzeitige Verabreichung von Antiemetika während der Behandlung vermindert das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen. Bei Tieren mit schweren Funktionsstörungen von Leber und Herz muss der Verabreichung des Präparates eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durch den Tierarzt vorausgehen.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Während der klinischen Studien waren leichte und vorübergehende Fälle von Erbrechen sehr häufig (16 % der behandelten Hunde) und Fälle von Diarrhöe waren häufig (12 % der behandelten Hunde). 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.

### ÜBERDOSIERUNG

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

### SONSTIGE HINWEISE

### Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen oder der Haut sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sich sofort an einen Arzt wenden und den Beipackzettel oder die Etikette vorweisen.

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

Beim Verabreichen des Medikaments weder trinken noch rauchen.

Um eine Schaumbildung zu vermeiden, die Flasche nicht schütteln.

### Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung bei Raumtemperatur (15 – 25° C).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch der Packung: 28 Tage

Nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

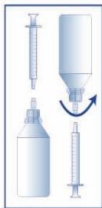
Wird das Tierarzneimittel nur unvollständig aufgebraucht, muss es dem verschreibenden Tierarzt zurückgebracht oder gemäss den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



Ein Kontakt des Präparates mit der Haut kann Hautreaktionen (Reizungen) verursachen. Um dies zu vermeiden, vor der Handhabung immer Schutzhandschuhe anziehen.



Die Schutzkappe und das darunter liegende Schutzsiegel entfernen. Die Schutzkappe durch den Dosieraufsatz ersetzen und diesen bis zum Ende der Behandlung auf der Flasche belassen.



- Die Flasche in aufrechter Position halten.
- Die Spritze fest mit der Flasche verbinden, indem sie auf die Öffnung des Dosieraufsatzes geschraubt wird.
- Die Flasche mit der gemäss der obenstehenden Anleitung aufgeschraubten Spritze vorsichtig auf den Kopf stellen und die benötigte Menge (Dosis) des Präparates entnehmen.
- Die Flasche wieder in die aufrechte Position bringen und die Spritze entfernen.



Die mit der Spritze entnommene Dosis des Präparates der täglichen Futterration des Hundes im Futternapf beimischen.



Die Spritze wieder in die dafür bestimmte Halterung der Packung legen. Die Spritze nicht waschen.



Die Schutzhandschuhe ausziehen und entsorgen. Dabei ist der Hautkontakt mit der äusseren Seite der Handschuhe, welche mit dem Tierarzneimittel in Kontakt war, zu vermeiden.



Die Hände mit Wasser und Seife sorgfältig waschen.



### PACKUNGEN

Unzerbrechliche Flaschen aus Polyäthylen zu 30 ml, 60 ml und 90 ml.

SWISSMEDIC 59431 (A)

ATCvet-Code: QP51D

Stand der Information: Februar 2010