

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Miltefosina 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución viscosa incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de la leishmaniosis canina.

Inmediatamente después del inicio del tratamiento los signos clínicos de la enfermedad empiezan a disminuir marcadamente y dos semanas más tarde se reducen significativamente. La mejoría de los signos continúa al menos 4 semanas después de completar el tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Deben evitarse infradosificaciones para disminuir el riesgo del desarrollo de resistencias que pueden dar lugar en última instancia a terapias ineficaces.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En perros con insuficiencias hepática y cardíaca grave el veterinario deberá valorar el beneficio/riesgo del producto.

Si sospecha que su perra está en gestación antes de usar el medicamento, consulte con su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental o derrame sobre la piel consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la miltefosina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario o con cualquier tipo de excreción de los animales (elementos fecales, orina, vómitos, saliva etc.) y deberán administrar el medicamento veterinario con precaución.

El medicamento veterinario puede provocar irritaciones de la piel y de los ojos así como sensibilización: Se debe utilizar un equipo personal de protección que consiste en guantes y gafas al manipular el producto veterinario. En caso de contacto con los ojos o la piel enjuagar inmediatamente con abundante agua y consultar con un médico.

El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, mujeres con intención de quedarse embarazadas y aquellas que no sepan si están embarazadas.

No permitir que los perros recién tratados laman a personas inmediatamente después de haber tomado la medicación.

No comer ni beber o fumar mientras se administre el producto.

No agitar el frasco para evitar la formación de espuma.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy frecuentemente se han notificado vómitos moderados y transitorios (16 % de los perros tratados) y también frecuentemente se han observado diarreas (12 % de los perros tratados) durante los estudios clínicos.

Estos efectos se produjeron como media en los 5 a 7 días después de iniciar el tratamiento y durante un periodo de 1 a 2 días en la mayoría de los casos, sin embargo pueden prolongarse, hasta más de 7 días en algunos animales. No afectaron a la eficacia del producto y por consiguiente no fue necesario interrumpir el tratamiento o cambiar el régimen de dosis. Estos efectos fueron reversibles al final de tratamiento y todos los perros se recuperaron sin terapia específica.

Se recomienda verter el medicamento veterinario en el alimento del animal para reducir los efectos adversos digestivos.

Si aparecen estos efectos adversos (p.ej. vómitos, diarrea) informar inmediatamente al veterinario. La administración simultánea de antieméticos puede reducir el riesgo de estos efectos indeseados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores.

No utilizar el medicamento durante la gestación, la lactancia o en animales reproductores.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han evidenciado efectos teratogénicos (ratas), tóxicos para el feto y tóxicos para la madre.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

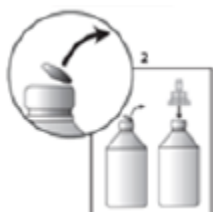
El producto debe administrarse a 2 mg/kg de peso vivo, vertido sobre el pienso, el alimento completo o parte del alimento, una vez al día durante 28 días por vía oral (lo que corresponde a 1 ml de la solución oral por 10 kg de peso vivo al día).

Dado que el parásito también se localiza en los tejidos profundos (médula ósea, nódulos linfáticos, bazo, hígado), es esencial respetar la duración del tratamiento (28 días) para garantizar la eficacia del producto.

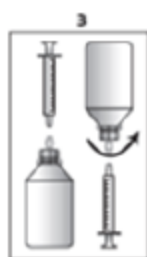
Se debe determinar con exactitud el peso del perro, antes y durante el tratamiento.



Utilizar guantes protectores en la manipulación del medicamento veterinario
El contacto puede inducir reacciones en la piel



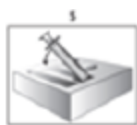
Retirar el tapón.
No retirar la tapa de aluminio que contiene la goma
Reemplazar de manera permanente por el tapón de plástico incluido



- Sostener el frasco en posición vertical
- Conectar firmemente la jeringuilla enroscándola en el orificio del tapón dispensador hasta que encaje correctamente.
- Invertir suavemente el vial con la jeringuilla insertada y retirar la dosis recomendada
- Volver el vial a la posición vertical y retirar la jeringuilla del frasco



Administrar la dosis recomendada en la comida del perro



Guardar la jeringa vacía en su soporte. No enjuagar la jeringa



Quitarse los guantes de protección y guardarlos adecuadamente en la caja



Lavarse las manos con agua y jabón

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Un estudio de sobredosificación hasta dos veces la dosis recomendada durante 28 días ha demostrado efectos indeseables tales como: vómitos incontrolados.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra leishmaniosis y tripanosomiasis.
Código ATCvet: QP51D

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La leishmaniasis canina es una enfermedad letal debida a *Leishmania infantum* transmitida por la picadura de un insecto (*Phlebotomus* spp). La miltefosina tiene una marcada actividad directa antileishmanica in vitro y en modelos animales contra *L. donovani* (sistemas de prueba de promastigotes y amastigotes) y *L. infantum*.

Se piensa que la miltefosina inhibe la penetración de las especies de *Leishmania* en los macrófagos por su interacción con los anclajes de glicosomas y glucosilfosfatidilinositol (esencial para la supervivencia intracelular del *Leishmania*) e interfiere en la transducción de señales de la membrana del *Leishmania* inhibiendo la fosfolipasa C.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a perros, la miltefosina se absorbe practicamente en su totalidad, con una biodisponibilidad absoluta del 94 %. Tras administrar una dosis terapéutica de 2 mg/kg/ día, la concentración plasmática máxima (C_{max}) es alrededor de 32582 ng.ml⁻¹ en perros que han sido alimentados. En ratas, administraciones orales repetidas generan niveles de fármaco que van disminuyendo en el orden siguiente: riñones, piel, glándulas suprarrenales, bazo, intestino delgado, tejidos adiposos, estomago, hígado, pulmones, suero, colón, cerebro, corazón y músculo: la mayoría de estos órganos sirve de localización de formas de

amastigotes. En el ratón, la miltefosina se distribuye de forma equivalente entre el plasma y los eritrocitos. 24 h después de la inyección intravenosa de miltefosina a ratones hembras, se recuperó el 63% de la radioactividad extraíble del hígado como compuesto inalterado.

La miltefosina se caracteriza por una vida media de eliminación lenta ($t_{1/2}$ de 160 h) y un aclaramiento plasmático reducido ($Cl = 0.04$ ml/kg/min) Tras administraciones repetidas de Milteforan a la dosis terapéutica de 2 mg/kg/día durante 28 días en perros alimentados, la concentración máxima plasmática (C_{max}) fue cercana a $32582 \text{ ng.ml}^{-1} \pm 4030 \text{ ng.ml}^{-1}$ con una media de T_{max} de 5.0 ± 2.0 h y una AUC_{0-t} de $649617 \pm 94478 \text{ ng.h.ml}^{-1}$ después de la última administración. La vida media de eliminación obtenida después de la última administración es larga con un $t_{1/2} = 153 \pm 13.7$ h. Por consiguiente, administraciones repetidas de Milteforan durante 28 días generan una acumulación con un factor de 7.65 ± 1.99 . La miltefosina se elimina principalmente por vía fecal y aproximadamente el 10% de la dosis administrada se elimina sin metabolizar en las heces. La eliminación de miltefosina por la orina es ínfima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxipropilcelulosa
Propilenglicol
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos irrompibles de polietileno tereftalato de 30 ml, 60 ml, y 90 ml, herméticamente cerrados con un tapón de goma y una tapa de aluminio sellada.
Caja de cartón que incluye frasco, 1 tapón dispensador, 1 jeringa dosificadora, 2 guantes.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 CARROS- FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1761 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de julio de 2007 / 19 de febrero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.