

PROSPECTO

MILTEFOSINA VIRBAC 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VIRBAC - 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS- FRANCIA

Representante del titular:

Virbac España S.A

Angel Guimera 179-181-08950 Esplugues de Llobregat

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILTEFOSINA VIRBAC 20 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PERROS
miltefosina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Miltefosina 20 mg

Excipientes:

Hidroxipropilcelulosa

Propilenglicol

Agua purificada.

Solución viscosa incolora.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Control de la leishmaniasis 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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad al principio o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente se han reportado 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 mas 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

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).

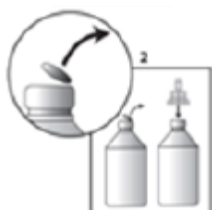
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

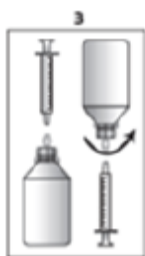
Se recomienda administrar el producto en el pienso del animal para reducir los efectos secundarios digestivos.



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



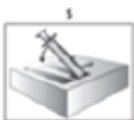
Retirar el tapón.
No retirar la tapa de aluminio que contiene la goma
Reemplazar de manera permanente por el tapón de plástico incluido



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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 especiales que deberá adoptar 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.

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 producto con precaución.

El producto 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 producto 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.

Gestación y Lactancia

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Un estudio de sobredosis (hasta dos veces la dosis recomendada durante 28 días) mostró efectos indeseables tales como: vómitos incontrolables.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.