

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milteforan 20 mg/ml solución oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Miltefosina (Miltefosine).....20 mg

Solución oral viscosa, transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de los signos clínicos de la leishmaniosis canina, causada por *Leishmania infantum*

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los signos clínicos de la enfermedad comienzan a disminuir notablemente inmediatamente después del inicio del tratamiento y se reducen significativamente 2 semanas después. Los signos continúan mejorando durante al menos 4 semanas después de la finalización del tratamiento.

La leishmaniasis canina es una zoonosis transmitida por flebótomos (*Phlebotomus spp*), en la que los perros actúan como reservorio. No se consigue un efecto curativo con este medicamento veterinario y el parásito no se elimina completamente de los ganglios linfáticos y otros tejidos de los perros tratados. El tratamiento no erradica el parásito en los perros y la enfermedad puede ser mortal. En consecuencia, se puede recomendar la eutanasia para un animal en mal estado general y/o cuando el animal está en contacto con una persona inmunodeprimida.

La prevención debe ser un enfoque integrado en el manejo de la leishmaniasis canina. Los insecticidas tópicos de acción prolongada (spot-on o collares) deben aplicarse a los perros que viven o viajan a zonas endémicas y deben mantenerse durante todo el período de riesgo de posible exposición o actividad de flebótomos.

También es aconsejable mantener al perro dentro de casa durante la temporada de flebótomos, desde el anochecer hasta el amanecer.

El uso innecesario de fármacos antiprotozoarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el en la ficha técnica puede aumentar la presión de selección de resistencia y conducir a una reducción de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación del diagnóstico de leishmaniasis en cada animal.

En caso de sospecha de resistencia a la miltefosina, el perro infectado debe ser tratado con insecticidas sistémicos o tópicos apropiados si se encuentra en una zona endémica para reducir el riesgo de propagación de parásitos resistentes.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre miltefosina y anfotericina B en *Leishmania infantum*.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando esté disponible.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado (por ejemplo, PCR en tiempo real). La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda verter el medicamento veterinario sobre el pienso del animal para asegurarse de que el estómago no esté vacío antes de la administración y, en consecuencia, para reducir los efectos adversos digestivos

El uso en perros que sufren insuficiencia hepática y cardíaca grave debe realizarse de acuerdo con la evaluación riesgo / beneficio del veterinario.

Si se sospecha que una perra puede estar gestante, consultar con el veterinario antes de usarlo.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y cutánea. Evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas (incluido el contacto de manos con la boca) y el contacto con los ojos (incluido el contacto de manos con los ojos).

Utilizar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables y gafas cuando se manipule el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar y aclarar con abundante agua.

Si la irritación de la piel o los ojos persiste, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No permitir que los perros tratados laman a las personas inmediatamente después de la ingesta del medicamento

Se ha informado que la miltefosina es tóxica para embriones y fetos y teratogénica en animales de laboratorio. El medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas, por mujeres que tengan intención de quedarse embarazadas o cuyo estado de embarazo se desconozca.

La miltefosina puede causar efectos adversos, particularmente en el tracto gastrointestinal después de la ingestión. Evitar la ingestión accidental (incluido el contacto de las manos con la boca), especialmente por parte de los niños.

Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso para evitar que el niño acceda al contenido. No deje una jeringa conteniendo solución a la vista y el alcance de los niños.

Para evitar que los niños tengan acceso a las jeringas usadas, inmediatamente después de su uso situar la jeringa en el envase original. Y volver a colocar el frasco y la jeringa en la caja exterior y guardarlos en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños.

Evitar el acceso de los niños a la comida medicada del perro. Para evitar que los niños tengan acceso al alimento medicado del perro, verterlo sobre una parte del alimento y esperar hasta que el animal haya consumido completamente el alimento medicado, luego administrar el resto del alimento. Administrar el

tratamiento fuera de la vista y del alcance de los niños. Cualquier alimento medicado no consumido debe retirarse inmediatamente y lavarse bien el recipiente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos teratogénicos (ratas), tóxicos para el feto, embriotóxicos y tóxicos para la madre, así como efectos sobre la fertilidad de machos y hembras (ratas).

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

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales de cría

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Un estudio de sobredosis de hasta dos veces la dosis recomendada durante 28 días, ha mostrado efectos indeseables como vómitos incontrolados

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, se recomienda no mezclar este medicamento veterinario con otros productos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentemente (>1 animal / 10 animales tratados):	Vómitos*, diarrea*
---	--------------------

* Tiene lugar en los 5 a 7 días posteriores al inicio del tratamiento y generalmente dura un período de 1 a 2 días.

Estos efectos fueron reversibles al final del tratamiento sin necesidad de ninguna terapia específica.

En caso de que aparezcan estos efectos adversos, informar inmediatamente al veterinario. La administración simultánea de antieméticos puede reducir el riesgo de estos efectos no deseados.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

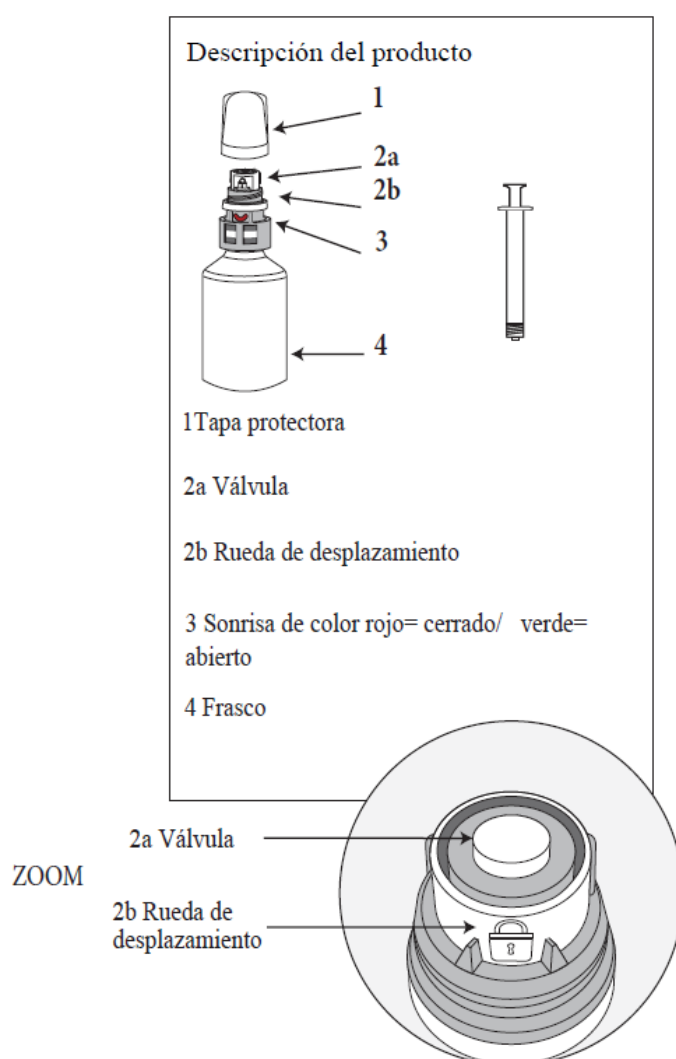
NOTIFICAVET

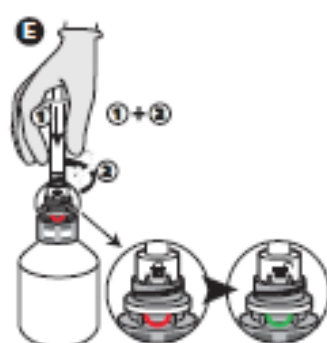
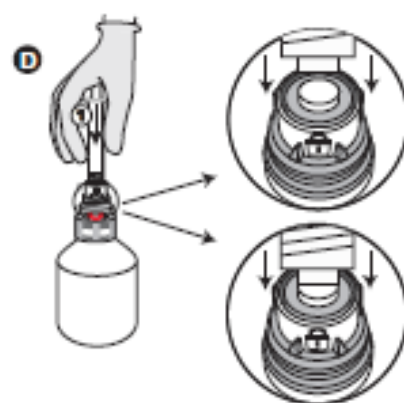
<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

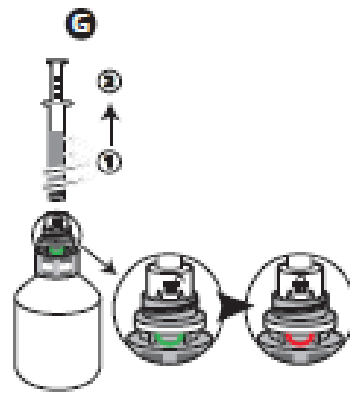
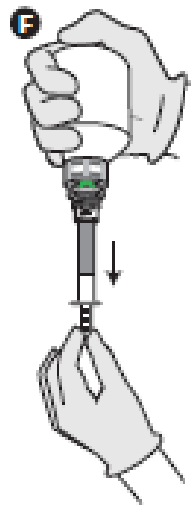
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral

El medicamento veterinario debe administrarse a razón de 2 mg/kg de peso corporal, lo que corresponde a 1 ml de la solución oral por cada 10 kg de peso corporal. El medicamento debe verterse sobre una parte del alimento y ofrecerse al perro una vez al día durante 28 días. Una vez que el animal ha consumido completamente el alimento medicado, se le puede ofrecer el resto de la comida.







- A. Usar guantes protectores antes de manipular el medicamento veterinario.
- B. Agitar el frasco vigorosamente antes de usarlo.
- C. Desenroscar la tapa protectora.
- D. Insertar la jeringa en la parte blanca superior de la tapa (rueda de desplazamiento) empujando firmemente
- E. Mientras se empuja, girar la jeringa hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que aparezca la sonrisa verde.
1 + 2 simultáneamente
- F. Introducir el volumen correcto del medicamento veterinario en la jeringa
- G. Desenroscar la jeringa de la tapa sin empujarla girándola hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que vuelva a aparecer la sonrisa roja, luego continuar girando para soltar la jeringa. El sistema también se puede cerrar girando la rueda de desplazamiento manualmente.
- H. Volver a enroscar la tapa protectora. Añadir la dosis recomendada en la comida del perro. Se recomienda verter la dosis sobre una parte de la comida, esperar a que el animal haya consumido completamente la comida medicada y, a continuación, administrar el resto.

No lavar la jeringa.

Quitarse los guantes protectores y guardarlos correctamente en su soporte.

9. Instrucciones para una correcta administración

Dado que el parásito también se localiza en los tejidos profundos (médula ósea, ganglios linfáticos, bazo, hígado), es crucial cumplir con la duración del tratamiento (28 días) para garantizar la eficacia del medicamento veterinario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta, antes y durante el curso del tratamiento.

Una dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencia.

Para garantizar una correcta administración del medicamento veterinario, consultar la explicación Dibujos y video:



<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 12 semanas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp . La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formato

4297 ESP

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) equipado con una tapa para toma de muestra de polipropileno (PP) con tapón de silicona y una jeringa de polipropileno (PP) de 3 ml graduada cada 0,1 ml .

Caja de cartón con un frasco de 30, 60 o 90 ml y 1 jeringa

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos del contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización