

Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda
Milteforan, 20 mg/mL, oralna otopina za pse

Sastav
Jedan mL sadrži:
Djelatna tvar:
Miltefozin (miltefosine)..... 20 mg
Bistra, bezbojna i viskozna otopina za primjenu kroz usta.
Ciljne vrste životinja: Pas
Indikacije za primjenu
Liječenje kliničkih znakova lišmanioze pasa uzrokovane s *Leishmania infantum*.

Kontraindikacije: Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Posebna upozorenja: **Posebna upozorenja:** Klinički znakovi bolesti počinju se izrazito smanjivati odmah nakon početka liječenja i značajno su smanjeni nakon 2 tjedna. Klinička slika se nastavlja poboljšavati tijekom najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja. Lišmanioza pasa je zoonoza koju prenose papatači (*Phlebotomus* spp.), a rezervoar bolesti su psi. Ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom (VMP) ne postiže se izlječenje ni potpunom uklanjanje parazita iz limfnih čvorova i drugih tkiva liječenih pasa. S obzirom da se liječenjem ne može postići eliminacija parazita iz pasa i da bolest može biti smrtonosna, preporučuje se eutanazija životinja lošeg općeg stanja i/ili životinja koje žive u neposrednoj blizini osoba oslabljenog imuniteta. Sprječavanje treba biti dio programa sustavnog suzbijanja lišmanioze pasa. Insekticidi s dugim djelovanjem za primjenu na kožu (nakapavanje ili ovrtnici) trebaju se primijeniti psima koji žive u enzootskim područjima ili prije odlaska u takva područja i treba ih primjenjivati tijekom cijelog razdoblja mogućeg izlaganja papatačima i/ili njihove aktivnosti. Također se preporučuje držanje pasa u zatvorenom prostoru od sumraka do zore tijekom sezone aktivnosti papatača. Neopravdana primjena antiprotosoika ili primjena koja nije u skladu s naputicima navedenim u uputi o VMP-u može povećati mogućnost razvoja rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni VMP-a treba se temeljiti na potvrdi dijagnoze lišmanioze za svaku životinju. Prijavljeni su slučajevi rezistencije *Leishmania infantum* ili ponovne pojave kliničkih znakova nakon liječenja pasa i ljudi miltefozinom. U slučaju sumnje na rezistenciju na miltefozin, inficiranog psa treba liječiti odgovarajućim insekticidima za sustavnu ili kožnu primjenu ako živi u enzootskom području, kako bi se smanjio rizik od širenja rezistentnih parazita. Dokazana je križna rezistencija i *Leishmania infantum* na miltefozin i amfotericin B. Prilikom donošenja odluke o primjeni ovog VMP-a treba uzeti u obzir lokalne podatke o osjetljivosti ciljnih parazita, kad god su dostupni.

U slučaju sumnje na rezistenciju parazita, preporučuje se provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova (npr. lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu, engl. real time polymerase chain reaction - RT-PCR). Potvrđene slučajevne rezistencije treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu. **Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:** Preporučuje se VMP politi po hrani životinje, kako bi se osiguralo da joj želudac nije prazan prije primjene te posljednjom smanjili probavni štetni događaji. Primjena u pasa s teškim poremećajem funkcije jetre i srca treba se temeljiti na procjeni veterinaru o omjeru koristi i rizika. Ako sumnjate da bi vaša kuća mogla biti gravidna, obratite se veterinaru za savjet prije primjene VMP-a. **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:** Ovaj VMP može izazvati nadražaj očiju i kože. Izbjegavajte kontakt VMP-a s kožom, sluznicama (uključujući kontakt ruku s ustima) i očima (uključujući kontakt ruku s očima). Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine naočale i nepropusne rukavice. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom ili očima, izložene dijelove kože i oči treba oprati s obilnom količinom vode. Ako nadražaj kože ili oči potraje, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Liječenim psima se ne smije dopustiti da ližu ljude odmah nakon primjene VMP-a. Miltefozin se pokazao fetotoksičnim, embriotoksičnim i teratogenim u laboratorijskih životinja. Trudnice i žene koje planiraju trudnoću ili za koje postoji mogućnost da su trudne, ne smiju primjenjivati VMP. Miltefozin može izazvati štetne učinke, posebice na želučano-crijevni sustav nakon gutanja. Izbjegavajte nehotično gutanje VMP-a (uključujući nakon kontakta ruku s ustima), a to posebice trebaju izbjegavati djeca. Zatvorite bočicu odmah nakon primjene VMP-a, kako se djeci onemogućio pristup sadržaju. Ne ostavljajte štrcaljku s otopinom unutar pogleda i dohvata djece. Kako bi se djeci onemogućio pristup upotrijebljenoj štrcaljki, treba ju vratiti u originalno pakiranje odmah nakon primjene VMP-a. Vratite bočicu i štrcaljku u kartonsku kutiju i čuvajte ih na sigurnom mjestu izvan pogleda i dohvata djece. Izbjegavajte mogućnost pristupa djece hrani za pse kojoj je dodan ovaj VMP. Kako biste djeci onemogućili pristup lijekovitoj hrani, VMP treba politi po dijelu obroka i pričekati da ga životinja potpuno pojedje, a zatim joj dati ostatak obroka. VMP treba primijeniti izvan pogleda i dohvata djece. Svu nepojedenu lijekovitu hranu treba odmah ukloniti iz ždjelca, a zdjelicu temeljito oprati. U slučaju da je VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. **Graviditet i laktacija:** Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunjicima dokazan je teratogeni (u štakora), fetotoksični, embriotoksični i maternotoksični učinak, kao i učinak na plodnost mužjaka i ženki (u štakora). Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije te u rasplodnih životinja. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije. **Plodnost:** Ne primjenjivati u rasplodnih životinja. **Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:** Nisu poznate.

Preozoriranje: Ispitivanje preozoriranja s dozama koje su bile od dva puta veće od preporučene doze tijekom 28 dana pokazalo je nuspojave kao što je: nekontrolirano povraćanje. **Glavne inkompatibilnosti:** U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.
Štetni događaji
Pas:

Vrlo često	Povraćanje*, protjev*
> 1 životinja / 10 tretiranih životinja :	

* pojavljuje se unutar 5 do 7 dana nakon početka liječenja i obično traje 1 do 2 dana.
Ti su učinci bili reverzibilni na kraju liječenja ovim VMP-om i nije ih bilo potrebno specifično liječiti.
Ako se pojave navedeni neželjeni učinci, odmah obavijestite veterinaru. Istovremena primjena antiemetika može smanjiti rizik od ovih nuspojava. Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojalu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilanca.hr.

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene: Primjena kroz usta. VMP treba primijeniti u dozi 2 mg/kg tjelesne težine, što odgovara 1 mL oralne otopine na 10 kg tjelesne težine. VMP treba politi po dijelu obroka i ponuditi psu jednom dnevno tijekom 28 dana. Nakon što životinja potpuno pojedje lijekovitu hranu, može joj se ponuditi ostatak obroka.
A. Pri rukovanju VMP-om nosite zaštitne rukavice.
B. Snažno pretresite bočicu prije primjene.
C. Odmrinite zaštitnu kapicu.
D. Pričvrstite štrcaljku na gornji bijeli dio čepa (kotačić) snažnim pritiskivanjem.
E. Tijekom pritiskivanja okrećite štrcaljku udesno (u smjeru kazaljke na satu) dok se ne pojavi zelena oznaka.
F. + 2 Istovremeno
G. Izumрите potreban volumen VMP-a u štrcaljku.
H. Odmrinite štrcaljku s čepa bez pritiskivanja i okretanjem ulijevo (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu) dok se ponovno ne pojavi crvena oznaka, a zatim nastavite okretati kako bi se štrcaljka odvojila. Sustav se može zatvoriti i ručnim okretanjem kotačića. H. Ponovno pričvrstite zaštitnu kapicu. Preporučenu dozu treba dodati u hranu psa tako da se polije po dijelu obroka i prička da životinja potpuno pojedje lijekovitu hranu, a zatim joj treba ponuditi ostatak obroka. Nemojte prati štrcaljku. Skinite zaštitne rukavice i pravilno ih spremite u njihov držač.
Savjeti za ispravnu primjenu: Budući da je parazit također prisutan u dubokim tkivima (koštana srž, limfni čvorovi, slezena, jetra), važno je pridržavati se preporučenog trajanja liječenja (28 dana), kako bi se osigurala djelotvornost VMP-a. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu prije i tijekom liječenja. Subdoziranje može rezultirati nedjelotvornom primjenom i pogodovati razvoju rezistencije. Kako bi se osigurala ispravna primjena VMP-a, pogledajte crteže s objašnjenjima i video: <https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b285>

Posebne mjere čuvanja: Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 12 tjedana. Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Posebne mjere za zbrinjavanje: VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša. Pitajte veterinaru ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.
Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda
VMP se izdaje na veterinarski recept.
Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja: UP/1-322-05/24-01/359. Bočica izrađena od polietilen tereftalata (PET), zatvorena s polipropilenskom (PP) zaštitnom kapicom za uzorkovanje i silikonskim čepom te pakirana zajedno s polipropilenskom (PP) graduiranom štrcaljkom volumena 3 mL, s oznakama za svaki 0,1 mL. Kartonska kutija sadrži jednu bočicu s 30, 60 ili 90 mL i jednu štrcaljku. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.
Datum posljednje revizije upute o VMP-u: 5. travnja 2024. godine. Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unjionji bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
Podatci za kontakt: Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet: VIRBAC - 1st avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Francuska
Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave: CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA) - Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb - Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115 - e-mail: cva@dva.hr

