



ANTI-LEISHMANIOSIS

# Milteforan<sup>®</sup> 20 mg/ml

## Orale oplossing voor honden

### Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

#### ■ SAMENSTELLING

Bevat per ml:

Werkzame stof: miltefosine 20 mg

Excipiëns: hydroxypropylcellulose, propyleenglycol en gezuiverd water

#### ■ INDICATIES

Leishmaniosis bij de hond.

De klinische symptomen van de ziekte verminderen direct na aanvang van de therapie en zijn na 2 weken significant verminderd. Deze verbetering zet nog door tot tenminste 4 weken na stopzetten van de behandeling.

#### ■ CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de excipiëns.

#### ■ BIJWERKINGEN

Tijdens de klinische studies werden milde braakklachten van voorbijgaande aard regelmatig waargenomen (16% van de behandelde honden); tevens werd diarree waargenomen (12% van de behandelde honden).

Deze bijwerkingen traden in het algemeen op binnen 5 tot 7 dagen na aanvang van de behandeling en houden in de meeste gevallen 1 tot 2 dagen aan. In enkele gevallen kunnen deze bijwerkingen langer aanhouden, bij sommige honden langer dan 7 dagen. Dit had echter geen effect op de effectiviteit van het product en daardoor was er geen noodzaak tot stoppen met de behandeling of aanpassen van de dosering. Genoemde bijwerkingen waren omkeerbaar en aan het eind van de behandeling waren de honden klachtenvrij zonder aanvullende therapie. Het is raadzaam om het product te mengen met de maaltijd om bijwerkingen op het spijsverteringsstelsel te verminderen. In het geval van bijwerkingen (zoals braken, diaree) dient u uw dierenarts onmiddellijk in kennis te stellen. Gelijktijdige toediening van anti-emetische behandeling vermindert het risico op bijwerkingen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### ■ DOELDIER

Hond

#### ■ DOSERING EN GEBRUIK

De dosering bedraagt 2 mg/kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal daags en moet over de maaltijd of een deel van de maaltijd gedruppeld worden gedurende 28 dagen (dit komt overeen met 1 ml van de orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag). Omdat de parasiet zich ook bevindt in o.a. beenmerg, lymfeknopen, milt en lever, is het erg belangrijk dat de behandelduur van 28 dagen wordt aangehouden om verzekerd te zijn van een goede effectiviteit van het product. Daarom is het ook belangrijk dat de hond vóór en tijdens de behandeling gewogen wordt. Toediening over de maaltijd vermindert bijwerkingen in het maagdar kanaal.

#### ■ BEWAARCONDITIE EN HOUDBAARHEID

Bewaren bij kamertemperatuur.

Houdbaarheid na openen flesje met oplossing: 1 maand. Niet meer gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### ■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

Onderdosering dient te worden voorkomen om het risico op het ontwikkelen van resistentie te voorkomen, omdat dit uiteindelijk kan leiden tot ineffectiviteit van de therapie.

#### *Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

- Het gewicht van de hond moet vóór en gedurende de behandeling nauwkeurig vastgesteld worden.
- Het gebruik van product bij dracht, lever- en hartaandoeningen dient uitsluitend overeenkomstige de baten/risico beoordeling door de behandelde dierenarts.
- Neem bij mogelijke dracht van de hond eerst contact op met uw dierenarts.

#### *Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het product toedient*

- Het product moet niet toegediend worden door zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden of vrouwen van wie niet zeker is of ze zwanger zijn.
- In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Mensen met een bekende overgevoeligheid voor miltefosine moeten direct contact met het product en de excreta van dieren (feces, urine, speeksel, braaksel, etc.) vermijden en moeten de nodige voorzichtigheid betrachten bij gebruik van het product.
- Het product kan oog- en huidirritatie en sensibilisatie veroorzaken: beschermende maatregelen als het dragen van handschoenen en bril zouden genomen moeten worden bij gebruik van dit product.
- Het flesje niet schudden voor gebruik om schuimen te voorkomen.
- Neem in geval van inname of contact met de huid direct contact op met de huisarts en toon de verpakking of de bijsluiter.
- In geval van oog- of huidcontact direct spoelen met veel water en contact opnemen met huisarts.
- Behandelde honden niet toestaan om mensen te likken direct na inname van het product.

- Niet eten, drinken of roken tijdens toedienen van dit product.

*Overige voorzorgsmaatregelen*

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

■ **GEBRUIK TIJDENS DRACHT EN LACTATIE**

- De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
- Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische en maternotoxische effecten.
- Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/frisicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

■ **VERWIJDERING**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

■ **OVERDOSERING (SYMPTOMEN, PROCEDURES IN NOODGEVALLEN, ANTIDOTA)**

Bij een studie met 2x overdosering gedurende 28 achtereenvolgende dagen zijn bijwerkingen gevonden zoals ernstig braken.

■ **INTERACTIES MET ANDERE MEDICIJNEN**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de overeenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

- **DE DATUM WAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Fabriekant:**

VIRBAC S.A. – 1ere Avenue – 2065m – L.I.D. - 06516 Carros (Frankrijk)

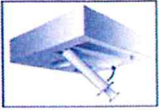
**Distributeur:**

VIRBAC Nederland BV – 3770 AH BARNEVELD



1

1. Trek de handschoenen aan.



5

5. Doe de spuit terug in de plastic houder in de doos. LET OP: SPUIT NIET OMSPOELEN MET WATER.



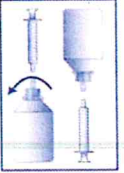
2

2. Verwijder de sealing van het flesje en bevestig de doorzichtige doseerdop (goed doordruwen).



6

6. Trek de handschoenen uit.



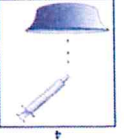
3

3. Zet de spuit op de doseerdop. Draai de fles om en zuig de gewenste dosering op.



7

7. Was daarna uw handen met water en zeep.



4

4. Druppel de vloeistof over de maaltijd.