

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo

Miltefosina 20 mg

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione viscosa, chiara, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Controllo della leishmaniosi canina.

I sintomi clinici della malattia iniziano a decrescere in modo accentuato subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente 2 settimane dopo.

Questi sintomi continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il sottodosaggio al fine di ridurre il rischio di sviluppo di resistenza che può alla fine determinare una terapia inefficace.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto in animali con gravi disfunzioni epatiche e cardiache deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto rischio beneficio del medico veterinario.

In caso di sospetta gravidanza del cane contattare il proprio medico-veterinario per informazioni prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale o contatto con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario e/o qualsiasi escreto degli animali in terapia (feci, urine, vomito, saliva ecc..) e devono somministrare il prodotto medicinale veterinario con cautela.

Il prodotto medicinale veterinario può causare irritazione e sensibilizzazione degli occhi e della pelle: si raccomanda di utilizzare una adeguata protezione indossando guanti ed occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con occhi o cute lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e contattare un medico.

Il prodotto medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne gravide, prossime ad eventuale gravidanza o il cui stato gravidico non è conosciuto.

Non permettere agli animali appena trattati con il prodotto di leccare le persone.

Quando si somministra il prodotto non mangiare bere o fumare.

Non scuotere il flacone per evitare il formarsi di schiuma.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Durante gli studi clinici, moderati e transitori casi di vomito sono stati molto comuni (16% dei cani trattati) e la diarrea è stata comune (12% dei cani trattati). Queste reazioni sono avvenute in media entro 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento, e nella maggior parte dei casi della durata di 1 - 2 giorni, tuttavia, in alcuni animali, questi effetti possono durare più a lungo, anche per più di 7 giorni. Questi effetti non hanno modificato l'efficacia del prodotto e quindi non è stata necessaria l'interruzione del trattamento od il cambio della dose. Queste reazioni sono state reversibili alla fine del trattamento e tutti i cani si sono ripresi senza una specifica terapia.

Si consiglia di mescolare il prodotto nell'alimento dell'animale per ridurre effetti collaterali a carico del sistema digerente. Se compaiono tali effetti collaterali (ad esempio vomito, diarrea), informare immediatamente il veterinario. La somministrazione concomitante di prodotti antiemetici potrebbe ridurre il rischio di effetti indesiderati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Utilizzazione durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e negli animali da riproduzione non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza, la lattazione e negli animali da riproduzione.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici e maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

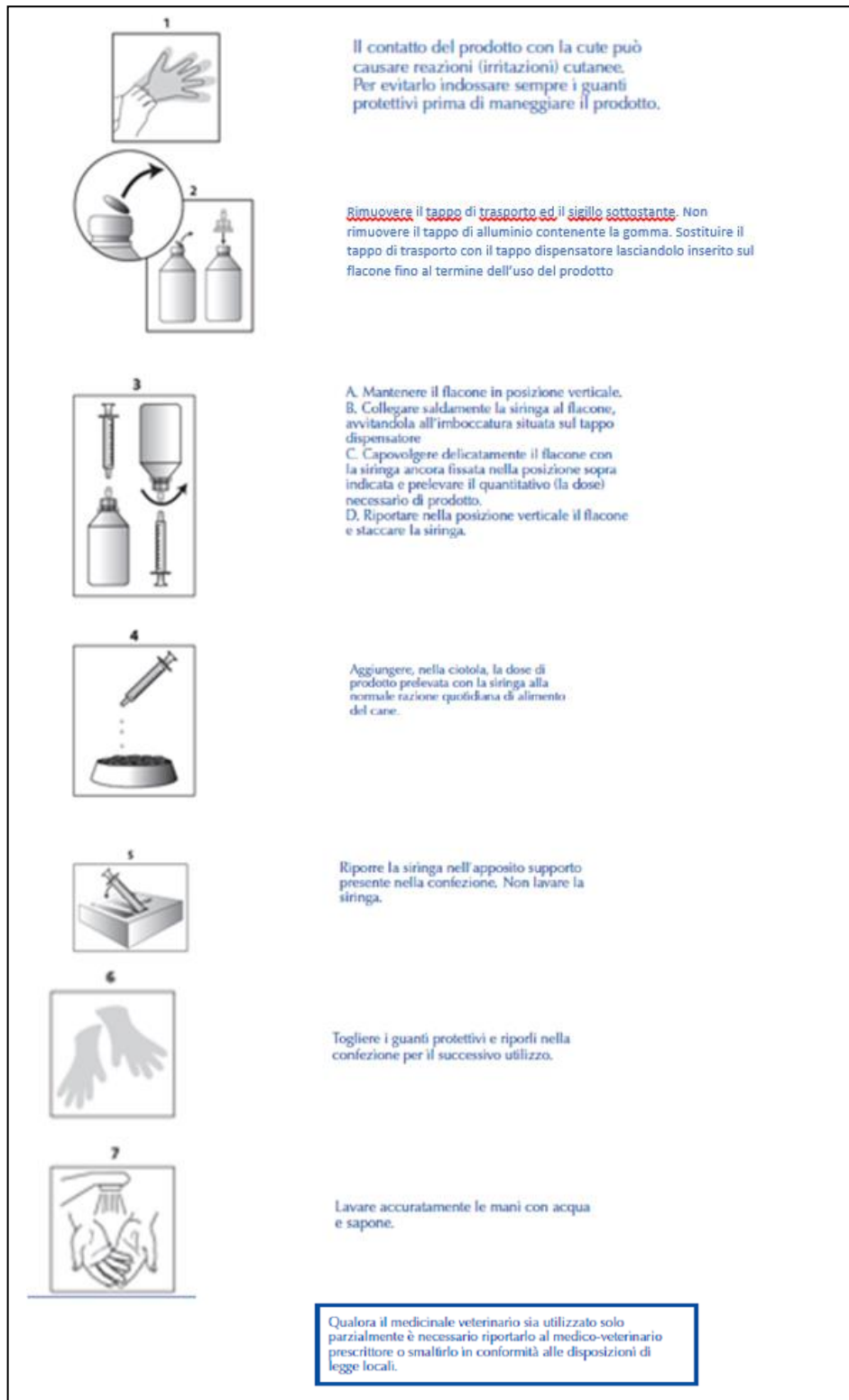
Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 2 mg/kg di peso vivo, versato sull'alimento, sia nel pasto intero che in una parte del pasto, una volta al giorno per 28 giorni (corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso vivo).

Poiché il parassita è localizzato anche all'interno dei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza e fegato) è di massima importanza, per assicurare l'efficacia del prodotto, continuare la somministrazione per tutto il periodo (28 giorni).

Il peso del cane deve essere accuratamente valutato prima e durante il trattamento.



1

Il contatto del prodotto con la cute può causare reazioni (irritazioni) cutanee. Per evitarlo indossare sempre i guanti protettivi prima di maneggiare il prodotto.

2

Rimuovere il tappo di trasporto ed il sigillo sottostante. Non rimuovere il tappo di alluminio contenente la gomma. Sostituire il tappo di trasporto con il tappo dispensatore lasciandolo inserito sul flacone fino al termine dell'uso del prodotto

3

A. Mantenere il flacone in posizione verticale.
B. Collegare saldamente la siringa al flacone, avvitandola all'imboccatura situata sul tappo dispensatore
C. Capovolgere delicatamente il flacone con la siringa ancora fissata nella posizione sopra indicata e prelevare il quantitativo (la dose) necessario di prodotto.
D. Riportare nella posizione verticale il flacone e staccare la siringa.

4

Aggiungere, nella ciotola, la dose di prodotto prelevata con la siringa alla normale razione quotidiana di alimento del cane.

5

Riporre la siringa nell'apposito supporto presente nella confezione. Non lavare la siringa.

6

Togliere i guanti protettivi e riporli nella confezione per il successivo utilizzo.

7

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Qualora il medicinale veterinario sia utilizzato solo parzialmente è necessario riportarlo al medico-veterinario prescrittore o smaltirlo in conformità alle disposizioni di legge locali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Uno studio di sovradosaggio fino a 2 volte la dose consigliata per 28 giorni, ha mostrato reazioni indesiderabili quali vomito incoercibile.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaco terapeutico: Agenti contro leishmaniosi e tripanosomi.
ATCvet code: QP51D

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La leishmaniosi canina è una malattia letale causata da *Leishmania infantum* e trasmessa da un insetto pungitore (*Phlebotomus* spp.). La miltefosina ha una elevata e diretta attività anti-leishmania in-vitro e su modelli animali contro *L. donovani* (sistema di test promastigote e amastigote) e *L. infantum*.

Si ritiene che la miltefosina inibisca la penetrazione delle Leishmanie nel macrofago attraverso l'interazione tra i glicosomi ed i legami glicosil-fosfatidil-inositolo (essenziali per la sopravvivenza intracellulare della Leishmania), e alteri il segnale di traduzione della membrana della Leishmania inibendo la fosfolipasi C.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale nei cani, la miltefosina è pressoché completamente assorbita con una biodisponibilità assoluta del 94 %. Dopo la somministrazione, per via orale ai cani, della dose terapeutica di 2 mg/kg/giorno, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) è di circa 32582 ng.ml⁻¹ in cani a stomaco pieno. Nei ratti, una somministrazione orale ripetuta determina concentrazioni decrescenti nel seguente ordine: reni, pelle, ghiandole surrenali, milza, intestino tenue, grasso, stomaco, fegato, polmoni, siero, colon, cervello, cuore e muscolo: la maggior parte di questi organi è il sito di localizzazione delle forme di amastigoti. Nei topi, la miltefosina è distribuita in modo per lo più uniforme tra il plasma e gli eritrociti. 24 ore dopo la somministrazione endovenosa di miltefosina in topi femmina, il 63 % della radioattività fu rilevabile nel fegato come composto non metabolizzato.

La miltefosina è caratterizzata da una lenta eliminazione con emivita ($T_{1/2}$ di 160 h) ed una lenta eliminazione dal plasma ($Cl = 0.04$ mL/kg/min). Dopo la somministrazione ripetuta di Milteforan alla dose terapeutica di 2 mg/kg/giorno per 28 giorni a cani, la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) è di circa 32582 ng.ml⁻¹ ± 4030 ng.ml⁻¹ con un T_{max} medio di 5.0 ± 2.0 h ed una AUC_{0-t} di 649617 ± 94478 ng.h.mL⁻¹ dopo l'ultima somministrazione. L'emivita ottenuta dopo l'ultima somministrazione è lunga, con $t_{1/2} = 153 ± 13.7$ h. Conseguentemente, la somministrazione ripetuta di Milteforan per 28 giorni determina un accumulo con un fattore di 7.65 ± 1.99. La miltefosina è per lo più eliminata attraverso le feci e circa il 10 % della dose somministrata è eliminata come composto originario nelle feci. L'eliminazione della miltefosina con le urine è trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di polietilene tereftalato infrangibili da 30 ml, 60 ml e 90 ml chiusi ermeticamente con un tappo in gomma e sigillo in alluminio.
Scatole di cartone contenenti un flacone, dispositivo medico, 1 dosatore, guanti.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone di polietilene da 30 ml AIC N° 103884019
Flacone di polietilene da 60 ml AIC N° 103884021
Flacone di polietilene da 90 ml AIC N° 103884033

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12/09/2007
02/04/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/10/2018

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC S.A
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 CARROS – France.

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC S.r.l. - [Via E. Bugatti 15, 20142 Milano, Italy.](#)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.
miltefosina

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene :

Principio attivo

Miltefosina 20 mg

Elenco degli eccipienti

Idrossipropilcellulosa, glicole propilenico, acqua purificata.

Soluzione viscosa chiara incolore

4. INDICAZIONE(I)

Controllo della leishmaniosi canina.

I sintomi clinici della malattia iniziano a decrescere in modo accentuato subito dopo l'inizio del trattamento e si riducono ulteriormente 2 settimane dopo.

Questi sintomi continuano a migliorare per almeno 4 settimane dopo il completamento del trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Durante gli studi clinici, moderati e transitori casi di vomito sono stati molto comuni (16% dei cani trattati) e la diarrea è stata comune (12% dei cani trattati). Queste reazioni sono avvenute in media entro 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento, e nella maggior parte dei casi della durata di 1 - 2 giorni, tuttavia, in alcuni animali, questi effetti possono durare più a lungo, anche per più di 7 giorni. Questi effetti non hanno modificato l'efficacia del prodotto e quindi non è stata necessaria

l'interruzione del trattamento od il cambio della dose. Queste reazioni sono state reversibili alla fine del trattamento e tutti i cani si sono ripresi senza una specifica terapia.

Si consiglia di mescolare il prodotto nell'alimento dell'animale per ridurre effetti collaterali a carico del sistema digerente. Se compaiono tali effetti collaterali (ad esempio vomito, diarrea), informare immediatamente il veterinario. La somministrazione concomitante di prodotti antiemetici potrebbe ridurre il rischio di effetti indesiderati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

<In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

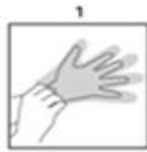
Uso orale

Il prodotto deve essere somministrato alla dose di 2 mg/kg di peso vivo, versato sull'alimento, sia nel pasto intero che in una parte del pasto, una volta al giorno per 28 giorni (corrispondenti ad 1 ml di soluzione orale per 10 kg di peso vivo per giorno).

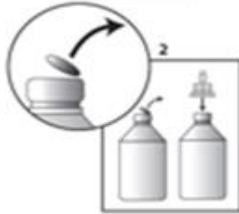
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Poiché il parassita è localizzato anche all'interno dei tessuti profondi (midollo osseo, linfonodi, milza, fegato), è di massima importanza, per assicurare l'efficacia del prodotto, continuare la somministrazione per tutto il periodo (28 giorni). Il peso del cane deve essere stimato prima e durante il corso di trattamento.

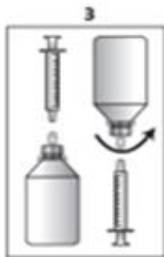
Si consiglia di versare il prodotto sull'alimento degli animali per ridurre gli effetti collaterali digestivi.



Il contatto del prodotto con la cute può causare reazioni (irritazioni) cutanee. Per evitarlo indossare sempre i guanti protettivi prima di maneggiare il prodotto.



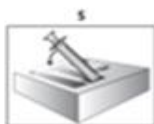
Rimuovere il tappo di trasporto ed il sigillo sottostante. Non rimuovere il tappo di alluminio contenente la gomma. Sostituire il tappo di trasporto con il tappo dispensatore lasciandolo inserito sul flacone fino al termine dell'uso del prodotto



A. Mantenere il flacone in posizione verticale.
B. Collegare saldamente la siringa al flacone, avvitandola all'imboccatura situata sul tappo dispensatore
C. Capovolgere delicatamente il flacone con la siringa ancora fissata nella posizione sopra indicata e prelevare il quantitativo (la dose) necessario di prodotto.
D. Riportare nella posizione verticale il flacone e staccare la siringa.



Aggiungere, nella ciotola, la dose di prodotto prelevata con la siringa alla normale razione quotidiana di alimento del cane.



Riporre la siringa nell'apposito supporto presente nella confezione. Non lavare la siringa.



Togliere i guanti protettivi e riporli nella confezione per il successivo utilizzo.



Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

Qualora il medicinale veterinario sia utilizzato solo parzialmente è necessario riportarlo al medico-veterinario prescrittore o smaltirlo in conformità alle disposizioni di legge locali.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 1 mese

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Sottodosaggio dovrebbe essere evitato per ridurre il rischio di sviluppo di resistenza che potrebbero concludersi con la terapia inefficace.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto in animali con gravi disfunzioni epatiche e cardiache deve essere effettuato dopo attenta valutazione del rapporto rischio beneficio del medico veterinario.

In caso di sospetta gravidanza del cane contattare il proprio medico-veterinario per informazioni prima dell'uso.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di ingestione accidentale o contatto con la cute, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo.

Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare contatti con il medicinale veterinario e/o qualsiasi escreto degli animali in terapia (feci, urine, vomito, saliva ecc..) e devono somministrare il prodotto con cautela.

Il prodotto può causare irritazione e sensibilizzazione degli occhi e della pelle: si raccomanda di utilizzare una adeguata protezione indossando guanti ed occhiali durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con occhi o cute lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e contattare un medico.

Il prodotto non deve essere somministrato da donne gravide, prossime ad eventuale gravidanza o il cui stato gravidico non è conosciuto.

Non permettere agli animali appena trattati con il prodotto di leccare le persone.

Quando si somministra il prodotto non mangiare bere o fumare.

Non scuotere il flacone per evitare il formarsi di schiuma.

Gravidanza ed allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e negli animali da riproduzione non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza, la lattazione e negli animali da riproduzione.

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici e maternotossici.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuna conosciuta

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Uno studio di sovradosaggio fino a 2 volte la dose consigliata per 28 giorni, ha mostrato reazioni indesiderabili quali vomito incoercibile.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, si raccomanda di non miscelare questo prodotto con altri prodotti veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/10/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{NATURA/TIPO} [Scatola contenente 30 ml, 60, ml & 90 ml.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.
Miltefosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Miltefosina 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Flacone di polietilene da 30 ml, un dispositivo medico, un dosatore, 2 guanti.
Flacone di polietilene da 60 ml, un dispositivo medico, un dosatore, 2 guanti.
Flacone di polietilene da 90 ml, un dispositivo medico, un dosatore, 2 guanti.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Controllo della leishmaniosi canina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Dopo la prima apertura, da usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS - France

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. - [Via E. Bugatti 15, 20142 Milano, Italy.](#)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 103884019 Flacone di polietilene da 30 ml

AIC N° 103884021 Flacone di polietilene da 60 ml

AIC N° 103884033 Flacone di polietilene da 90 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{FLACONE DA 30 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.
Miltefosina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Miltefosina 20 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>
Dopo la prima apertura, da usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>

{NATURA/TIPO} [flacone da 60 ml Flacone da 90 ml.]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILTEFORAN 20 mg/ml soluzione orale per cani.
Miltefosina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Miltefosina 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

60 ml
90 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Controllo della leishmaniosi canina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>
Dopo prima apertura, da usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS - France

Rappresentante per la vendita in Italia: VIRBAC S.r.l. - [Via E. Bugatti 15, 20142 Milano, Italy.](#)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 103884021 Flacone di polietilene da 60 ml

AIC N° 103884033 Flacone di polietilene da 90 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

