

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Domperidona 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Para-Hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,80 mg
Para-Hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Amarillo de quinoleína (E 104)	0,20 mg
Sorbitol líquido (no cristalizabile)	
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio	
Sacarina sódica	
Polisorbato 20	
Hidróxido sódico	
Agua purificada	

Suspensión amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Especies de destino

Perros

3.2. Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción del riesgo de desarrollar una infección activa de leishmaniosis y la enfermedad clínica en caso de contacto con *Leishmania infantum*, mediante la estimulación de la inmunidad celular específica.

La eficacia del medicamento veterinario ha sido demostrada en perros sometidos a múltiples exposiciones naturales al parásito en zonas con alto riesgo de infección.

Control de la progresión de la leishmaniosis canina en las primeras fases de la enfermedad (perros con un título bajo o moderado de anticuerpos y signos clínicos leves como linfadenopatía periférica o dermatitis papular).

3.3. Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa, por ejemplo, en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación digestiva.

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

No usar en animales con un tumor hipofisario secretor de prolactina.

Dado que la domperidona se metaboliza en el hígado, ésta no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática.

3.4. Advertencias especiales

En caso de infecciones graves, debería instaurarse el tratamiento etiológico oportuno para disminuir la carga parasitaria antes de considerar un tratamiento con este medicamento veterinario. En todos los casos, y teniendo en cuenta la gran variabilidad en la evolución de la enfermedad, se recomienda un estrecho seguimiento del paciente para adaptar el tratamiento a la fase clínica en la que se encuentre el animal, según sea necesario.

3.5. Precauciones especiales de uso

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

La administración de este medicamento veterinario produce una elevación transitoria de la prolactina plasmática que podría inducir alteraciones endocrinas como galactorrea. Por lo tanto, debe usarse con precaución en animales con episodios previos de pseudogestación.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la domperidona o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Si después de la exposición a este medicamento experimenta síntomas, como una erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fume, coma ni beba mientras manipule el producto.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteraciones en las glándulas mamarias (hiperplasia de mama y aumento de la producción de leche) ¹ . Apatía ² , Pérdida de apetito ² Dolor abdominal, Diarrea, Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cambios/alteraciones de comportamiento

¹ Se considera que son consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparecen al interrumpir la administración del producto

² Estos signos desaparecen al interrumpir el tratamiento

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación: Los estudios de laboratorio efectuados en animales de experimentación no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o fetotóxicos. A dosis 20 veces superiores a la dosis recomendada no se observaron signos de toxicidad para la madre en los animales de experimentación. Sin embargo, no existen suficientes estudios bien controlados en perras gestantes, por lo tanto, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia: La administración de domperidona a hembras en lactación de diversas especies ha demostrado inducir un aumento de la producción de leche. Es probable que la administración del medicamento veterinario a perras en lactación produzca el mismo efecto.

3.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La cabergolina es un agonista de la dopamina que inhibe la liberación de prolactina en la hipófisis. Por lo tanto, sus efectos son antagonistas a los de la domperidona.

No administrar con protectores gástricos como el omeprazol o la cimetidina ni con otros antiácidos. La domperidona no debe usarse con dopaminérgicos como la dopamina o la dobutamina.

3.9. Posología y vías de administración

0,5 mg/kg/día, equivalentes a 1 ml de Leisguard/10 kg de peso corporal, una vez al día, durante 4 semanas consecutivas.

El medicamento veterinario puede administrarse directamente en la boca o mezclado con el alimento. Para garantizar la dosificación correcta debe determinarse el peso corporal del animal con la mayor precisión posible.

Agitar bien antes de su uso.

Existen distintos programas de administración:

A) Reducción del riesgo de desarrollar una infección activa de leishmaniosis y la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum*.

En animales seronegativos que nunca hayan presentado signos de infección por *Leishmania spp.* pero que habitan o van a viajar a una zona endémica, se programará el tratamiento con domperidona teniendo en cuenta la prevalencia temporal de los vectores de la leishmaniosis (*Phlebotomus spp.*) en la localización geográfica actual o de destino del paciente.

En las áreas de alta prevalencia o en zonas climáticas con una estación epidemiológica prolongada debe administrarse un tratamiento cada cuatro meses. En el área mediterránea sería aconsejable administrar el tratamiento en junio, octubre y febrero.

En las zonas de baja prevalencia, puede ser suficiente con un periodo de tratamiento al principio de la estación epidemiológica y otro, poco después del final de dicha estación.

En todos los casos, será el veterinario quien decidirá la estrategia de tratamiento en función de la incidencia local de la enfermedad y la presencia eventual de vectores infectantes.

B) Control de la progresión de la leishmaniosis canina en las primeras fases de la enfermedad.

Se iniciará el tratamiento inmediatamente después del diagnóstico para ayudar al animal a autolimitar la enfermedad.

Puede repetirse el tratamiento con el medicamento veterinario cuantas veces sea necesario de acuerdo con el seguimiento clínico y serológico llevado a cabo por el veterinario.

3.10. Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En ensayos de tolerancia realizados en perros, este medicamento veterinario se ha administrado a dosis cinco veces superiores a la dosis recomendada durante periodos de hasta un año sin acontecimientos adversos apreciables.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QP51DX06

4.2. Farmacodinamia

La domperidona es un antagonista de la dopamina que estimula la liberación de prolactina en la hipófisis. Su administración repetida diariamente da lugar a picos diarios reversibles de la concentración sanguínea de prolactina con efectos estimulantes de la inmunidad celular, lo que conduce a la activación de la capacidad fagocítica de los leucocitos y como consecuencia, a una reducción eficaz del número de microorganismos intracelulares (*Leishmania spp.*) en condiciones “in vitro”. La domperidona también tiene propiedades antieméticas y gastrocinéticas por su antagonismo con los receptores de la dopamina.

4.3. Farmacocinética

Absorción

En perros en ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, alcanzando una concentración plasmática máxima (C_{máx}) de 16,6 mg/ml a las 2 horas. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (24%) se debe a un importante efecto

metabólico de primer paso en la pared intestinal y en el hígado. La biodisponibilidad de la domperidona no se ve afectada cuando se administra con el alimento.

En estudios llevados a cabo en perros con dosis orales entre 2,5 y 40 mg/kg, se observó que la domperidona no se acumula ni induce su propio metabolismo. La fracción de domperidona unida a las proteínas plasmáticas oscila entre el 91% y el 93%.

Distribución

Los estudios de distribución en animales con el fármaco marcado radioactivamente indican que se distribuye ampliamente por los tejidos, aunque no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

Metabolismo

La domperidona experimenta un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-desalquilación. La hidroxilación aromática de la domperidona produce la hidroxidomperidona que es el principal metabolito que se encuentra en las heces. Los metabolitos resultantes de la N-desalquilación y sus conjugados pueden detectarse en la orina. Ninguno de los metabolitos identificados es farmacológicamente activo.

Eliminación

La semivida de eliminación ($T_{1/2}$) es de 3,2 horas, el volumen de distribución (Vd) de 3,3 L/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,73 L/h/kg. La proporción de fármaco que se elimina inalterado es pequeña (15% de la excreción fecal y aproximadamente, el 2% de la excreción urinaria). La cantidad de domperidona eliminada en heces y orina corresponde, respectivamente, al 60% y al 28% de la dosis oral. En la leche puede hallarse en cantidades muy pequeñas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

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

5.2. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 meses

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 60 ml de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre consistente en un adaptador de polietileno de baja densidad (LDPE) y un tapón de rosca de HDPE a prueba de niños.

El medicamento veterinario se suministra con dos jeringas (cuerpo de polietileno de baja densidad (LDPE), émbolo de poliestireno (PS) y pistón de polietileno de baja densidad (LDPE), una de ellas con una graduación hasta 1,5 ml y la otra, hasta 5 ml.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml
Caja de cartón con 2 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml
Caja de cartón con 3 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml
Caja de cartón con 4 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Formatos:

Caja de cartón con 2 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml
Caja de cartón con 3 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml
Caja de cartón con 4 frascos de 60 ml y 2 jeringas de 1,5 y 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

5.5. 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2383 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/10/2011

9. FECHA DE LA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS



Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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