

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Domperidone

5 mg

Έκδοχα

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος>
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg
Quinoline yellow (E104)	0.20 mg
Sorbitol, liquid (non crystallising)	
Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	
Saccharin sodium	
Polysorbate 20	
Sodium hydroxide	
Water, purified	

Κίτρινο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με την *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο.

Αξιολόγηση της κλινικής προόδου της λεισμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου (σκύλοι με χαμηλά έως μέτρια θετικά επίπεδα αντισωμάτων και ήπια κλινικά σημάδια όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα).

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως γαστροεντερική αιμορραγία, μηχανική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με υποφουσιακό όγκο που εκκρίνει προλακτίνη.

Η δομπεριδόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, επομένως δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μολύνσεων βαριάς μορφής, πρέπει να καθιερωθεί επαρκής αιτιολογική αγωγή προκειμένου να μειωθεί το παρασιτικό φορτίο πριν να δοθεί μια θεραπευτική αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε όλες τις περιπτώσεις, και λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερα μεταβλητή εξέλιξη της νόσου, συστήνεται μια στενή παρακολούθηση του ασθενούς ζώου προκειμένου να προσαρμοστεί η θεραπεία στο κλινικό στάδιο της νόσου, όπως απαιτείται.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προκαλεί μια παροδική αύξηση της προλακτίνης στο πλάσμα και μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινείς διαταραχές όπως γαλακτόρροια. Συνεπώς πρέπει να χρησιμοποιηθεί με σύνεση στα ζώα με προηγούμενα επεισόδια ψευδοκύησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στη δομπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν μετά την έκθεση παρατηρήσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα όπως αναφυλαξία δέρματος, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε αυτήν την προειδοποίηση στο γιατρό. Η διόγκωση του προσώπου, χειλιών ή ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική προσοχή.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του μαστικού αδένου (μαστική υπερπλασία και αύξηση της παραγωγής γάλακτος) ¹ Απάθεια ² , Απώλεια όρεξης ² Κοιλιακός πόνος, Διάρροια, Εμετός,
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές συμπεριφοράς

¹ Αυτό θεωρείται συνέπεια υψηλών συγκεντρώσεων προλακτίνης που αποδίδεται στη δομπεριδόνη, οι οποίες αναστέλλονται μετά τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής .

²Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα και σημεία μητρικής τοξικότητας στα εργαστηριακά ζώα σε δόσεις 20 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη δόση. Εντούτοις, δεν υπάρχουν διαθέσιμες ανάλογες μελέτες και δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν. Συνεπώς κατά την κύηση χρήση μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Έχει αποδειχθεί ότι η χορήγηση της δομπεριδόνης σε θηλάζουσες θηλυκές διαφόρων ειδών ζώων προκαλεί αύξηση της παραγωγής γάλακτος. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλάζουσες σκύλες είναι πιθανό να προκαλέσει την ίδια επίδραση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η καβεργολίνη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης που εμποδίζει την απελευθέρωση προλακτίνης από το βλεννογόνο αδένα. Επομένως, έχει ανταγωνιστική δράση έναντι της δομπεριδόνης.

Να μη χορηγείται με αντιόξινα φάρμακα όπως ομεπραζόλη (omeprazole), σιμετιδίνη (cimetidine), ή αντιόξινα.

Η δομπεριδόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ντοπαμινεργικά φάρμακα όπως η ντοπαμίνη και η ντομπουταμίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

0.5 mg/ kg σωματικού βάρους την ημέρα, ισοδύναμο με 1 ml Leisguard /10 kg σωματικού βάρους, ένα. ημερησίως, για 4 συνεχόμενες εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται είτε αναμειγμένο με την τροφή ή απευθείας στο στόμα. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Υπάρχουν διάφορες συνιστώμενες δόσεις:

A) Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοιμώξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με *Leishmania infantum*,

Σε οροαρνητικά ζώα που δεν έχουν εκδηλώσει ποτέ κάποιο σύμπτωμα της *Leishmania spp.* (λεισμανίαση), αλλά ζουν ή ταξιδεύουν σε ενδημικές χώρες, θα πρέπει να προγραμματιστούν αγωγές με δομπεριδόνη, λαμβάνοντας υπόψη το εύρος διακύμανσης του επιπολασμού της νόσου (του γένους *Phlebotomus spp*) στη γεωγραφική ζώνη της περιοχής ή προορισμού του ασθενή.

Σε περιοχές με υψηλά επίπεδα επιπολασμού ή με μεγάλη χρονική περίοδο μόλυνσης, θα πρέπει να χορηγείται μια αγωγή κάθε τέσσερις μήνες. Στις μεσογειακές χώρες, συστήνεται θεραπευτική αγωγή κατά τους μήνες Ιούνιο, Οκτώβριο και Φεβρουάριο.

Σε περιοχές με χαμηλά επίπεδα επιπολασμού, μια αγωγή στην αρχή της μολυσματικής περιόδου και μια άλλη μετά το τέλος είναι επαρκής.

Σε όλες τις περιπτώσεις η θεραπευτική στρατηγική πρέπει να καθοριστεί από τον θεράποντα κτηνίατρο σύμφωνα πάντα με την τοπική επίπτωση της νόσου και την προσωρινή παρουσία λοιμωδών φορέων.

B) Για την αξιολόγηση της κλινικής προόδου της λεισμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει αμέσως μετά τη διάγνωση συντελώντας έτσι στον αυτοπεριορισμό της νόσου.

Η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επαναληφθεί, όπως απαιτείται σύμφωνα με την κλινική και ορολογική παρακολούθηση του θεράποντα κτηνιάτρου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε δοκιμές ανοχής που πραγματοποιήθηκαν σε σκύλους, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί πέντε φορές στις συνιστώμενες δόσεις κατά τη διάρκεια περιόδων μέχρι ενός έτους, χωρίς αξιοσημείωτες δυσμενείς επιδράσεις.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: QP51ΔX06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η δομπεριδόνη είναι ανταγωνιστής της ντοπαμίνης που προωθεί την απελευθέρωση της προλακτίνης από το βλεννογόνο αδένα. Η επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση προκαλεί ημερήσια περιοδικά οξεία και αντιστρέψιμα επίπεδα προλακτίνης στο αίμα με διεγερτικά αποτελέσματα στο κυτταρικό ανοσοποιητικό σύστημα, που οδηγεί στην ενεργοποίηση των φαγοκυτταρικών λευκοκυττάρων και κατά συνέπεια, σε μια ενδοκυτταρική μείωση μικροοργανισμών (*Leishmania spp.*) σε «in vitro» συνθήκες. Η δομπεριδόνη έχει επίσης αντιεμετικές και γαστροκινητικές ιδιότητες λόγω της ανταγωνιστικής δράσης των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

Σε νηστικούς σκύλους, η δομπεριδόνη απορροφάται γρήγορα μετά την από στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος (C_{max}) 16.6 ng/mL 2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της δομπεριδόνης για λήψη από το στόμα είναι

χαμηλή (24%) λόγω του εκτενούς μεταβολισμού της πρώτης δόσου στο εντερικό τοίχωμα και συκώτι. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της δομπεριδόνης. Στις μελέτες που γίνονται σε σκύλους στις δόσεις από το στόμα μεταξύ 2.5 και 40 mg/kg η δομπεριδόνη δεν συσσωρεύει και δεν προκαλεί τον μεταβολισμό της ίδιας. Η δομπεριδόνη δεσμεύεται κατά 91-93% στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Κατανομή

Μελέτες σε αρουραίους με ραδιοσημασμένο φάρμακο δείχνουν ευρεία κατανομή ιστού ακόμα και αν δεν διαπερνά άμεσα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Μικρές ποσότητες φαρμάκου διαπερνούν τον πλακούντα στους αρουραίους.

Μεταβολισμός

Η δομπεριδόνη υποβάλλεται σε γρήγορο και εκτενή ηπατικό μεταβολισμό από τον υδροξυλίτη και τη Ν-αποακυλίωση. Η αρωματική υδροξυλίωση της δομπεριδόνης παράγει υδροξύ-δομπεριδόνη που είναι ο κύριος μεταβολίτης που απεκκρίνεται στα κόπρανα. Οι μεταβολίτες της Ν-αποακυλίωσης και οι συζεύξεις αυτών μπορούν να ανιχνευθούν στα ούρα.

Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης (T1/2) του φαρμάκου είναι 3,2 ώρες. Ο όγκος κατανομής (Vd) είναι 3,3 L/kg, και η κάθαρση πλάσματος (Cl) 0.73 L/h/kg. Το ποσοστό της χορηγούμενης δόσης που απεκκρίνεται αμετάβλητο είναι χαμηλό (περίπου 15% αποβάλλεται με τα κόπρανα και 2% με τα ούρα). Σε δόση που χορηγείται από το στόμα το ποσό που εκκρίνεται στα κόπρανα ή τα ούρα αντιστοιχεί σε 60% και 28% αντίστοιχα. Πολύ μικρά ποσά ενδέχεται να ανιχνευτούν στο γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 60 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (high-density polyethylene (HDPE) προσαρμοσμένη με ένα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και ένα ανθεκτικό βιδωτό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από HDPE.

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη και δύο δοσιμετρικές σύριγγες (κυλινδρικός θάλαμος LDPE, έμβολο πολυεστερίνης (PS) και δακτύλιος LDPE) των 1,5 ml και 5ml αντίστοιχα.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει μια φιάλη των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει δυο φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει τρεις φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει τέσσερις φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει δυο φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει τρεις φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει τέσσερις φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00326V

A.A.K. Ελλάδας: 2027/11-01-2017/K-0191801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Κύπρος: 6/2/2012

Ελλάδα: 11/06/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).