

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

LEISGUARD 5 mg/ml suspensión oral para perros

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Domperidona 5 mg

#### Excipientes:

*Para*-Hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,80 mg

*Para*-Hidroxibenzoato de propilo 0,20 mg

Amarillo de quinoleína (E 104) 0,20 mg

Suspensión amarilla.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

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).

### 5. Contraindicaciones

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.

### 6. Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

#### 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.

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

La administración de este medicamento veterinario produce un aumento transitorio 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 veterinario 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 muéstrole 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.

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.

#### 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 junto a 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.

#### Sobredosificación:

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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

## 7. 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) <sup>1</sup> . Apatía <sup>2</sup> , Pérdida de apetito <sup>2</sup> Dolor abdominal, Diarrea, Vómitos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Cambios/alteraciones de comportamiento

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

<sup>2</sup> 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde  
[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo 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.

Agitar bien antes de su uso.

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.

### PREVENCIÓN:

En animales sanos, un tratamiento de 4 semanas induce una activación de la respuesta inmune mediada por las células dando lugar al establecimiento de una barrera efectiva frente a la infección en caso de exposición eventual al parásito.

Por lo tanto, 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.

### **TRATAMIENTO:**

En animales seropositivos con un título bajo o moderado de anticuerpos y signos clínicos leves (como linfadenopatía periférica o dermatitis papular), el tratamiento durante cuatro semanas consecutivas resulta efectivo para el control del progreso de la enfermedad. En estos casos, el tratamiento con Leisguard debería iniciarse inmediatamente después del diagnóstico para ayudar al animal a autolimitar la enfermedad. La mejora de los signos clínicos se consigue gradualmente durante las semanas siguientes al fin del tratamiento.

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

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar bien antes de su uso.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

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

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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 norma-

tivas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

2383 ESP

#### **Formatos:**

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

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

07/2024

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

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona, Spain

Tel.: +34 935 95 50 00  
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic, Barcelona España

O

SINCROFARM, S.L.  
C/ Mercurio, 10 (Pol. Ind. Almeda).  
08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, España