ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml Sospensione Orale per Cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:
Domperidone 5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	**Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario**
Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg
Giallo chinolina (E104)	0,20 mg
Sorbitolo liquido (non cristallizzante)	
Cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica	
Saccarina sodica	
Polisorbato 20	
Idrossido di sodio	
Acqua depurata	

Sospensione di colore giallo

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione del rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica derivanti dal contatto con *Leishmania infantum*, mediante il potenziamento della risposta immunitaria cellulo-mediata.

L'efficacia del medicinale veterinario è stata dimostrata in cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alto rischio d'infezione.

Controllo della progressione clinica della leishmaniosi canina negli stadi precoci della malattia (cani con livelli anticorpali positivi da bassi a moderati e sintomi clinici lievi come linfoadenopatia periferica o dermatite papulare).

3.3 Controindicazioni

Non usare nei casi in cui la stimolazione della motilità gastrica potrebbe essere pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione.
Non usare negli in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in animali con tumore ipofisario secernente prolattina.
Il domperidone è metabolizzato dal fegato e pertanto non deve essere somministrato ai pazienti con insufficienza epatica.

3.4 Avvertenze speciali

In caso di infezioni gravi, prima di prendere in considerazione un trattamento con questo medicinale veterinario deve essere istituito un adeguato trattamento eziologico per ridurre il carico parassitario. In ogni caso, tenendo in considerazione l'evoluzione altamente variabile della malattia, si raccomanda il follow up rigoroso del paziente per adattare il trattamento allo stadio clinico dell'animale, come necessario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La somministrazione di questo medicinale veterinario produce un transitorio aumento di prolattina plasmatica e potrebbe indurre disturbi endocrini come galattorrea. Per tanto deve essere somministrato con cautela negli animali con precedenti episodi di pseudogravidanza.

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

Le persone con nota ipersensibilità al domperidone o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Se si manifestano sintomi in seguito ad esposizione, come eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli la presente avvertenza. Gonfiore di viso, labbra o occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.
Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del farmaco.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avveri

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alterazioni della ghiandola mammaria (iperplasia mammaria ed aumento della produzione di latte)[1] Apatia[2], Perdita dell'appetito[2] Dolore addominale, Diarrea, vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi comportamentali

[1]Questa è considerata una conseguenza dei picchi di prolattina indotti dal domperidone, che spariscono dopo l'interruzione del trattamento.
[2]Questi segni scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio su in animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici . Negli animali da laboratorio non sono stati evidenziati segni di tossicità materna a dosaggi 20 volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, non esistono studi adeguati e ben controllati su cagne gravide; pertanto, in gravidanza questo farmaco deve essere prescritto solo dal veterinario responsabile in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Allattamento:

È stato dimostrato che la somministrazione di domperidone a femmine in allattamento di diverse specie induce un aumento della produzione di latte. È probabile che la somministrazione del medicinale veterinario a cagne in allattamento induca lo stesso effetto.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

La cabergolina è un agonista della dopamina che inibisce il rilascio di prolattina dalla ghiandola pituitaria. I suoi effetti sono pertanto antagonisti a quelli del domperidone.
Non somministrare con gastroprotettori, come omeprazolo, cimetidina o altri antiacidi.
Il domperidone non deve essere utilizzato con farmaci dopaminergici quali dopamina o dobutamina.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

0,5 mg/kg/giorno, equivalenti a 1 ml/10 kg di Leisguard, una volta al giorno per 4 settimane consecutive.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o miscelato con il cibo. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Agitare bene prima dell'uso.

Esistono diversi schemi di dosaggio:

A) Per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica derivanti dal contatto con *Leishmania infantum*.

Negli animali sieronegativi che non hanno mai mostrato alcun segno di infezione da *Leishmania spp*., ma vivono o si recano in un'area endemica, è necessario programmare trattamenti con domperidone, prendendo in considerazione la temporanea diffusione dei vettori della leishmaniosi (*Phlebotomus spp.*) nell'area geografica in cui si trova o è diretto il paziente.

In aree ad elevata diffusione oppure in climi con una lunga stagione infettiva, occorre effettuare un trattamento ogni quattro mesi. Nell'area mediterranea è consigliabile somministrare la terapia in giugno, ottobre e febbraio.
In aree a bassa diffusione, può essere sufficiente effettuare un trattamento all'inizio della stagione infettiva e un altro trattamento immediatamente al termine della stagione infettiva.

In ogni caso, la strategia di trattamento deve essere stabilita dal veterinario curante in funzione dell'incidenza locale della malattia e alla eventuale presenza di vettori infettivi.

B) Per il controllo della progressione clinica della leishmaniosi canina negli stadi precoci della malattia.

Il trattamento deve essere avviato immediatamente dopo la diagnosi per favorire l'autolimitazione della malattia.

Il trattamento con il medicinale veterinario può essere ripetuto secondo necessità, in conformità al follow up clinico e sierologico effettuato dal veterinario curante.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Negli studi di tollerabilità effettuati sui cani, questo medicinale veterinario è stato somministrato a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata per periodi prolungati (fino ad un anno) e non sono stati riscontrati effetti collaterali apprezzabili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Condizioni di somministrazione: La somministrazione deve essere eseguita da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP51DX06

4.2 Farmacodinamica

Il domperidone è un antagonista della dopamina che promuove il rilascio di prolattina dalla ghiandola pituitaria. La somministrazione giornaliera ripetuta comporta picchi quotidiani acuti e reversibili di prolattina nei livelli ematici con effetti stimolatori sul sistema immunitario cellulare, che provocano l'attivazione della capacità fagocitaria dei linfociti e di conseguenza un'efficiente riduzione dei microrganismi intracellulari (*Leishmania spp.*) in condizioni *in vitro*. Il Domperidone presenta anche proprietà anti-emetiche e gastrocinetiche dovute al suo antagonismo dei recettori della dopamina.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Nei cani a digiuno, il domperidone viene rapidamente assorbito raggiungendo concentrazioni plasmatiche di picco (Cmax) di 16,6 mg/ml 2 ore dopo la somministrazione orale. La biodisponibilità orale assoluta del domperidone è bassa (24%), a causa di un esteso metabolismo di primo passaggio nelle pareti dell'intestino e nel fegato. La biodisponibilità del domperidone non viene influenzata quando viene ingerito insieme al cibo.

Negli studi effettuati sui cani, a dosaggi orali compresi tra 2,5 e 40 mg/kg, è stato osservato che il domperidone non si accumula o induce il suo stesso metabolismo. La frazione di domperidone legata alle proteine plasmatiche oscilla tra il 91 e il 93%.

Distribuzione

Gli studi sulla distribuzione negli animali, eseguiti con il farmaco radiomarcato, hanno mostrato un'ampia distribuzione tissutale, sebbene esso non attraversi facilmente la barriera ematoencefalica. Piccoli quantitativi di farmaco attraversano la placenta nei ratti.

Metabolismo

Il domperidone subisce un rapido ed esteso metabolismo epatico mediante idrossilazione e N-dealchilazione. L'idrossilazione aromatica del domperidone restituisce idrossi-domperidone, che rappresenta il principale metabolita trovato nelle feci. I metaboliti N-dealchilati e i loro coniugati possono essere rilevati nelle urine. Nessuno dei metaboliti identificati presenta attività farmacologica.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione ($T_{1/2}$) è di 3,2 ore, il volume di distribuzione (Vd) di 3,3 l/kg e la clearance plasmatica (Cl) di 0,73 l/h/kg. La proporzione del farmaco escreta in forma invariata è ridotta (15% dell'escrezione fecale e approssimativamente il 2% dell'escrezione urinaria). La quantità di domperidone escreta nelle feci o nelle urine corrisponde rispettivamente al 60% e al 28% della dose orale. Nel latte si riscontrano quantità minime.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 8 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 60 ml in polietilene ad alta densità (HDPE), chiuso con un adattatore in polietilene a bassa densità (LDPE) e un tappo a vite in HDPE a prova di bambino. Il medicinale veterinario viene fornito con due siringhe (corpo in LDPE, stantuffo di polistirene (PS) e pistone in LDPE), una graduata fino a 1,5 ml e l'altra graduata fino a 5 ml.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.

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

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 60 ml A.I.C. n. 104345018
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345020
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345032
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345044

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/01/2012

9. DATA DELL'ULTIMA DI REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flaconi da 60 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml Sospensione Orale per Cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Domperidone 5 mg

3. CONFEZIONI

60 ml
2x60ml
3x60ml
4x60ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione orale

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 8 mesi
Usare entro…

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA ”TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar
An Animalcare Company

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 60 ml A.I.C. n. 104345018
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345020
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345032
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345044

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml Sospensione Orale per Cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:
Domperidone 5 mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro 8 mesi
Usare entro…

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar
An Animalcare Company

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone

Testo sull'imballaggio primario ridotto per essere utilizzato solo quando ci sono problemi di spazio quando si combinano più lingue in un unico materiale.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml Sospensione Orale per Cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Domperidone 5 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LEISGUARD 5 mg/ml Sospensione Orale per Cani.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Domperidone	5 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218)	1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,20 mg
Giallo chinolina (E104)	0,20 mg

Sospensione di colore giallo

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione del rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica derivanti dal contatto con *Leishmania infantum* mediante il potenziamento della risposta immunitaria cellulo-mediata.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata nei cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alto rischio d'infezione.

Controllo della progressione clinica della leishmaniosi canina negli stadi precoci della malattia (cani con livelli anticorpali positivi da bassi a moderati e sintomi clinici lievi come linfoadenopatia periferica o dermatite papulare).

5. Controindicazioni

Non usare nei casi in cui la stimolazione della motilità gastrica potrebbe essere pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in animali con tumore ipofisario secernente prolattina.
Il domperidone è metabolizzato dal fegato e pertanto non deve essere somministrato ai pazienti con insufficienza epatica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

In caso di infezioni gravi, prima di prendere in considerazione un trattamento con questo medicinale

veterinario deve essere istituito un adeguato trattamento eziologico per ridurre il carico parassitario. In ogni caso, tenendo in considerazione l'evoluzione altamente variabile della malattia, si raccomanda il follow up rigoroso del paziente per adattare il trattamento allo stadio clinico dell'animale, come necessario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La somministrazione di questo medicinale veterinario produce un transitorio aumento di prolattina plasmatica e potrebbe indurre disturbi endocrini come galattorrea. Per tanto deve essere somministrato con cautela negli animali con precedenti episodi di pseudogravidanza.

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

Le persone con nota ipersensibilità al domperidone o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.
In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Se si manifestano sintomi in seguito ad esposizione, come eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli la presente avvertenza. Gonfiore di viso, labbra o occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.
Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del farmaco.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su in animali da laboratorionon hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici. Negli animali da laboratorio non sono stati evidenziati segni di tossicità materna a dosaggi 20 volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, non esistono studi adeguati e ben controllati su cagne gravide; pertanto, in gravidanza questo farmaco deve essere prescritto solo dal veterinario responsabile in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Allattamento:

È stato dimostrato che la somministrazione di domperidone a femmine in allattamento di diverse specie induce un aumento della produzione di latte. È probabile che la somministrazione di medicinale veterinario a cagne in allattamento induca lo stesso effetto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La cabergolina è un agonista della dopamina che inibisce il rilascio di prolattina dalla ghiandola pituitaria. I suoi effetti sono pertanto antagonisti a quelli del domperidone.
Non somministrare con gastroprotettori, come omeprazolo, cimetidina o altri antiacidi.
Il domperidone non deve essere utilizzato con farmaci dopaminergici quali dopamina o dobutamina.

Sovradosaggio:

Negli studi di tollerabilità effettuati sui cani, questo medicinale veterinario è stato somministrato a dosi cinque volte superiori a quella raccomandata per periodi prolungati (fino ad un anno) e non sono stati riscontrati effetti collaterali apprezzabili.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Condizioni di somministrazione: La somministrazione deve essere eseguita da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Alterazioni della ghiandola mammaria (iperplasia mammaria ed aumento della produzione di latte)[1] Apatia[2], Perdita dell'appetito[2] Dolore addominale, Diarrea, vomito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi comportamentali

[1]Questa è considerata una conseguenza dei picchi di prolattina indotti dal domperidone, che spariscono dopo l'interruzione del trattamento.
[2]Questi segni scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

0,5 mg/kg/giorno, equivalenti a 1 ml/10 kg di Leisguard, una volta al giorno per 4 settimane consecutive.

Il medicinale veterinario può essere somministrato direttamente in bocca o miscelato con il cibo. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile.

Agitare bene prima dell'uso

PREVENZIONE:

Negli animali sani, un trattamento per 4 settimane consecutive induce un'attivazione della risposta immunitaria cellulo-mediata che porta alla creazione di una barriera efficace contro l'infezione in caso di eventuale esposizione al parassita.
Negli animali sieronegativi che non hanno mai mostrato alcun segno di infezione da *Leishmania spp*., ma vivono o si recano in un'area endemica, è necessario programmare trattamenti con domperidone, prendendo in considerazione la temporanea diffusione dei vettori della leishmaniosi (*Phlebotomus spp.*) nell'area geografica in cui si trova o è diretto il paziente.

In aree ad elevata diffusione oppure in climi con una lunga stagione infettiva, occorre effettuare un trattamento ogni quattro mesi. Nell'area mediterranea è consigliabile somministrare la terapia in giugno, ottobre e febbraio.

In aree a bassa diffusione, può essere sufficiente effettuare un trattamento all'inizio della stagione infettiva e un altro trattamento immediatamente al termine della stagione infettiva.

In ogni caso, la strategia di trattamento deve essere stabilita dal veterinario curante in funzione dell'incidenza locale della malattia e alla eventuale presenza di vettori infettivi.

TRATTAMENTO:
Negli animali sieropositivi con livelli anticorpali positivi da bassi a moderati e segni clinici lievi (come linfoadenopatia periferica o dermatite papulare), un trattamento di durata di 4 settimane consecutive è efficace per il controllo della progressione clinica della malattia.

In questi casi, il trattamento deve essere avviato immediatamente dopo la diagnosi per favorire l'autolimitazione della malattia.

Miglioramento dei segni clinici si ottiene gradualmente durante le seguenti settimane dopo la fine del trattamento.

Il trattamento con medicinale veterinario può essere ripetuto secondo necessità, in conformità al follow up clinico e sierologico effettuato dal veterinario curante.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso

10. Tempo di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezione:

Flacone da 60 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C. n. 104345018
Confezione da 2 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C. n. 104345020
Confezione da 3 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C. n. 104345032
Confezione da 4 flaconi da 60 ml in polietilene ad alta densità	A.I.C. n. 104345044

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 1 flacone da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Confezioni:
Scatola di cartone contenente 2 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 3 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml
Scatola di cartone contenente 4 flaconi da 60 ml e due siringhe da 1,5 e 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:
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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic, Barcellona (Spagna)

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

Per qualsiasi informazione sul presente farmaco veterinario, rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentanti locali:

Ecuphar Italia S.r.l.
Viale Francesco Restelli, 3/7
20124 Milano (Italia)