

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Domperidone 5 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,80 mg

Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg

Giallo chinolina (E104) 0,20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Sospensione di colore giallo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le 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 prodotto 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 linfadenopatia periferica o dermatite papulare).

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare nei casi in cui la stimolazione della motilità gastrica potrebbe essere pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione.

Non utilizzare negli animali con nota ipersensibilità al domperidone o a uno degli eccipienti.

Non utilizzare negli animali con tumore ipofisario secernente prolattina.

Il domperidone è metabolizzato dal fegato e pertanto non deve essere somministrato ai pazienti con insufficienza epatica.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali La somministrazione di questo medicinale veterinario produce un transitorio aumento di prolattina plasmatica e potrebbe indurre disturbi endocrini come galattorrea. Pertanto deve essere somministrato con cautela negli animali con precedenti episodi di pseudogvidanza.

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 ad 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.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente sono state osservate alterazioni della ghiandola mammaria (iperplasia mammaria ed aumento della produzione di latte).

Questa è considerata una conseguenza dei picchi di prolattina indotti dal domperidone, che spariscono dopo l'interruzione del trattamento.

Raramente sono stati osservati apatia e segni clinici a carico dell'apparato digerente (dolore addominale, diarrea, vomito, perdita dell'appetito). Questi segni scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

In rarissimi casi, sono stati osservati disturbi comportamentali.

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

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

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza - Sono stati effettuati studi sulla riproduzione in animali da laboratorio, i quali non hanno fornito alcuna prova di effetti teratogeni o embriotossici correlati al farmaco. 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 Leisguard a cagne in allattamento induca lo stesso effetto.

4.8. 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.

4.9. Posologia e via di somministrazione

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

Leisguard 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 Leisguard può essere ripetuto secondo necessità, in conformità al follow up clinico e sierologico effettuato dal veterinario curante.

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

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.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri agenti antiprotozoari

Codice ATCvet: QP51AX24

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Nei cani a digiuno, il domperidone viene rapidamente assorbito raggiungendo concentrazioni plasmatiche di picco (C_{max}) 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbitolo liquido (non cristallizzante)
Cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato
Saccarina sodica
Polisorbato 20
Giallo chinolina (E104)
Idrossido di sodio
Acqua depurata

6.2. Incompatibilità

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

6.3. 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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

6.5. 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.

Confezione:

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.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13

08016 Barcellona (Spagna)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 flacone da 60 ml A.I.C. n. 104345018

Scatola contenente 2 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345020

Scatola contenente 3 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345032
Scatola contenente 4 flaconi da 60 ml A.I.C. n. 104345044

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/01/2012
Data dell'ultimo rinnovo: 28/09/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.
Da somministrarsi da parte di un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.
Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flaconi da 1x60, 2x60 ml, 3x60 ml e 4x60 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani
Domperidone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:
Domperidone 5 mg
Eccipienti:
Metil paraidrossibenzoato (E218) 1,80 mg
Propil paraidrossibenzoato 0,20 mg
Giallo chinolina (E104) 0,20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

60 ml
2x60ml
3x60ml
4x60ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

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}>

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

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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 presentazioni di ricetta medico-veterinaria 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 E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcellona (Spagna)

Distributore:

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a barre

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani
Domperidone

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Domperidone 5 mg/ml
Metil paraidrossibenzoato (E218), Propil paraidrossibenzoato , Giallo chinolina (E104)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

60 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Orale. Agitare bene prima dell'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.
Conservare il flacone nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ecuphar Veterinaria S.L.U. - Barcellona (Spagna)

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani**

1. NOME 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:

Ecuphar Veterinaria, S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60 – 66, planta 13
08016 Barcellona (Spagna)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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)

Distributore:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml sospensione orale per cani
Domperidone

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

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

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

4. INDICAZIONE(I)

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 linfadenopatia periferica o dermatite papulare).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi in cui la stimolazione della motilità gastrica potrebbe essere pericolosa, per esempio in presenza di emorragia gastrointestinale, ostruzione meccanica o perforazione.

Non utilizzare negli animali con nota ipersensibilità al domperidone o a uno degli eccipienti.

Non utilizzare negli animali con tumore ipofisario secernente prolattina.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente sono state osservate alterazioni della ghiandola mammaria (iperplasia mammaria ed aumento della produzione di latte).

Questa è considerata una conseguenza dei picchi di prolattina indotti dal domperidone, che spariscono dopo l'interruzione del trattamento.

Raramente sono stati osservati apatia e segni clinici a carico dell'apparato digerente (dolore addominale, diarrea, vomito, perdita dell'appetito). Questi segni scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

In rarissimi casi, sono stati osservati disturbi comportamentali.

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

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

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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.

Leisguard 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:

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 linfadenopatia 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 Leisguard può essere ripetuto secondo necessità, in conformità al follow up clinico e sierologico effettuato dal veterinario curante.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI 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 SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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.

Il domperidone è metabolizzato dal fegato e pertanto non deve essere somministrato ai pazienti con insufficienza epatica.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

Precauzioni speciali che devono essere adottate 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 ad 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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza - Sono stati effettuati studi sulla riproduzione in animali da laboratorio, i quali non hanno fornito alcuna prova di effetti teratogeni o embriotossici correlati al farmaco. 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 Leisguard a cagne in allattamento induca lo stesso effetto.

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.

Sovradosaggio (segni clinici, procedure di emergenza, antidoti), se necessario:

Negli studi di tollerabilità effettuati sui cani, questo farmaco 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.

Incompatibilità:

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

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

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

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

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