

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Domperidone 5 mg

Έκδοχα

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1,80 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,20 mg

Quinoline yellow (E104) 0,20 mg

Κίτρινο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 λείσμανιάσης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου (σκύλοι με χαμηλά έως μέτρια θετικά επίπεδα αντισωμάτων και ήπια κλινικά σημεία όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα).

5. 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 υποφυσιακό όγκο που εκκρίνει προλακτίνη.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

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.

Εγκυμοσύνη:

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.

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.

Υπερδοσολογία:

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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Σκύλοι

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχές του μαστικού αδένος (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.

² Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

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.

ΠΡΟΛΗΨΗ:

Στα υγιή ζώα, μια θεραπεία 4 διαδοχικών εβδομάδων προκαλεί την ενεργοποίηση μιας μεταδιδόμενης μέσω κυττάρων άνοσης απόκρισης που οδηγεί στην καθιέρωση ενός αποτελεσματικού εμποδίου ενάντια στη μόλυνση σε περίπτωση ενδεχόμενης έκθεσης στο παράσιτο.

Γι' αυτό, σε οροαρνητικά ζώα που δεν έχουν εκδηλώσει ποτέ κάποιο σύμπτωμα της *Leishmania spp.* (λεϊσμανίαση), 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 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.

Η στρατηγική θεραπείας θα πρέπει να δίνεται σε όλες τις περιπτώσεις από τον κτηνίατρο και σύμφωνα πάντα με την τοπική επίπτωση της νόσου και την προσωρινή παρουσία λοιμογόνων φορέων.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ:

Σε οροθετικούς σκύλους με χαμηλά έως μέτρια θετικά επίπεδα αντισωμάτων και ήπια κλινικά σημάδια (όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα), η θεραπεία κατά τη διάρκεια 4 διαδοχικών εβδομάδων είναι αποτελεσματική για την αξιολόγηση της κλινικής προόδου της νόσου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία πρέπει να αρχίσει αμέσως μετά τη διάγνωση συντελώντας έτσι στον αυτοπεριορισμό της νόσου. Η βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων επιτυγχάνεται βαθμιαία κατά τη διάρκεια των επόμενων εβδομάδων μετά από το τέλος της θεραπείας.

Η θεραπεία με το Leisguard μπορεί να επαναληφθεί όπως απαιτείται, σύμφωνα με την κλινική και ορολογική επίβλεψη του κτηνιάτρου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 μήνες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY 00326V

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 3 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Spain

Tel.: [+34 935 95 50 00](tel:+34935955000)
E-mail: info@ecuphar.es

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1^ο χλμ. Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου,
Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
Fax: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου:
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy