

PROSPECTO:

PROSPECTO PARA: LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS
Domperidona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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.

4. INDICACIÓN(ES) 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 producto 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 animales con hipersensibilidad conocida a la domperidona o a algún excipiente.

No usar en animales con un tumor hipofisario secretor de prolactina.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han observado alteraciones en las glándulas mamarias (hiperplasia de mama y aumento de la producción de leche). Se considera que son consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparecen al interrumpir la administración del producto.

En raras ocasiones, se han observado apatía y alteraciones digestivas (dolor abdominal, diarrea, vómitos y pérdida de apetito) que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En muy raras ocasiones, se han observado cambios/alteraciones de comportamiento. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

Leisguard 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. TIEMPO 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 CAD:

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Período de validez después de abierto el envase: 8 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

Dado que la domperidona se metaboliza en el hígado, ésta no debe administrarse a pacientes-con insuficiencia hepática.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 y muéstrelle 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.

Uso durante la gestación, lactancia

Gestación: Los estudios de reproducción efectuados en animales de experimentación no mostraron indicios de efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. A dosis 20 veces superiores a la dosis recomendada no se observaron signos de toxicidad para la madre.. Sin embargo, no existen suficientes estudios bien controlados en perras gestantes por lo que este medicamento únicamente se usará durante la gestación conforme a la valoración beneficio/riesgo del veterinario.

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 de Leisguard 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROSPECTO PARA: LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS
Domperidona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Domperidona 5 mg

Excipientes:

<i>para</i> -Hidroxibenzoato de metilo (E 218)	1,80 mg
<i>para</i> -Hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Amarillo de quinoleína (E 104)	0,20 mg

Suspensión amarilla.

4. INDICACIÓN(ES) 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 producto 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 animales con hipersensibilidad conocida a la domperidona o a algún excipiente.

No usar en animales con un tumor hipofisario secretor de prolactina.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han observado alteraciones en las glándulas mamarias (hiperplasia de mama y aumento de la producción de leche). Se considera que son consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparecen al interrumpir la administración del producto.

En raras ocasiones, se han observado apatía y alteraciones digestivas (dolor abdominal, diarrea, vómitos y pérdida de apetito) que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En muy raras ocasiones, se han observado cambios/alteraciones de comportamiento. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

Leisguard 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. TIEMPO 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 CAD:

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Período de validez después de abierto el envase: 8 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

Dado que la domperidona se metaboliza en el hígado, ésta no debe administrarse a pacientes-con insuficiencia hepática.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 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.

Uso durante la gestación, lactancia

Gestación: Los estudios de reproducción efectuados en animales de experimentación no mostraron indicios de efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión. A dosis 20 veces superiores a la dosis recomendada no se observaron signos de toxicidad para la madre.. Sin embargo, no existen suficientes estudios bien controlados en perras gestantes por lo que este medicamento únicamente se usará durante la gestación conforme a la valoración beneficio/riesgo del veterinario.

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 de Leisguard 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.