

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Κίτρινο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με την *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του 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 σημάδια όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα).

4.3. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως γαστροεντερική αιμορραγία, μηχανική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δομπεριδόνη 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.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 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.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένα (μαστική υπερπλασία και αύξηση της παραγωγής γάλακτος).

Αυτό θεωρείται συνέπεια υψηλών συγκεντρώσεων προλακτίνης που αποδίδεται στη δομπεριδόνη, οι οποίες αναστέλλονται μετά τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί απάθεια και συμπτώματα από το πεπτικό (κοιλιακός πόνος, διάρροια, εμετός, μείωση όρεξης). Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές συμπεριφοράς.

* Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)

όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1,000)

σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10,000)

πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10,000 ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων περιπτώσεων)

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση – Σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα για την αναπαραγωγική ικανότητα δεν διαπιστώθηκαν 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 το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 Leisguard σε θηλάζουσες σκύλες είναι πιθανό να προκαλέσει την ίδια επίδραση.

4.8. 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.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Το Leisguard χορηγείται είτε αναμεμειγμένο 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.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση

Υπάρχουν διάφορες συνιστώμενες δόσεις:

A) Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με *Leishmania infantum*,

Σε οροαρνητικά ζώα που δεν έχουν εκδηλώσει ποτέ κάποιο σύμπτωμα της *Leishmania* spp. (λείσμανίαση), 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 θεραπευτική 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.

Σε όλες τις περιπτώσεις η θεραπευτική στρατηγική πρέπει να καθοριστεί από τον θεράποντα κτηνίατρο σύμφωνα πάντα με την τοπική επίπτωση της νόσου και την προσωρινή παρουσία λοιμωδών φορέων.

B) Για την αξιολόγηση της κλινικής προόδου της λείσμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει αμέσως μετά τη διάγνωση συντελώντας έτσι στον αυτοπεριορισμό της νόσου.

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

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11. Χρόνος (οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλοι πρωτοζωικοί παράγοντες
Κωδικός ATCvet: QP51AX24

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η δομπεριδόνη είναι ανταγωνιστής της ντοπαμίνης που προωθεί την απελευθέρωση της προλακτίνης από το βλεννογόνο αδένα. Η επαναλαμβανόμενη καθημερινή χορήγηση προκαλεί ημερήσια περιοδικά οξεία και αντιστρέψιμα επίπεδα προλακτίνης στο αίμα με διεγερτικά αποτελέσματα στο κυτταρικό ανοσοποιητικό σύστημα, που οδηγεί στην ενεργοποίηση των φαγοκυτταρικών λευκοκυττάρων και κατά συνέπεια, σε μια ενδοκυτταρική μείωση μικροοργανισμών (*Leishmania* spp.) σε «in vitro» συνθήκες. Η δομπεριδόνη έχει επίσης αντιεμετικές και γαστροκινητικές ιδιότητες λόγω της ανταγωνιστικής δράσης των υποδοχέων της ντοπαμίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Σε νηστικούς σκύλους, η δομπεριδόνη απορροφάται γρήγορα μετά την από στόματος χορήγηση και επιτυγχάνονται μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος (C_{max}) 16.6 ng/mL 2 ώρες μετά από τη χορήγηση. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της δομπεριδόνης για λήψη από το στόμα είναι χαμηλή (24%) λόγω του εκτενούς μεταβολισμού της πρώτης δόσης στο εντερικό τοίχωμα και συκώτι. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν επηρεάζει τη βιοδιαθεσιμότητα της δομπεριδόνης.

Στις μελέτες που γίνονται σε σκύλους στις δόσεις από το στόμα μεταξύ 2.5 και 40 mg/kg η δομπεριδόνη δεν συσσωρεύει και δεν προκαλεί τον μεταβολισμό της ίδιας. Η δομπεριδόνη δεσμεύεται κατά 91-93% στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Κατανομή

Μελέτες σε αρουραίους με ραδιοσημασμένο φάρμακο δείχνουν ευρεία κατανομή ιστού ακόμα και αν δεν διαπερνά άμεσα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Μικρές ποσότητες φαρμάκου διαπερνούν τον πλακούντα στους αρουραίους.

Μεταβολισμός

Η δομπεριδόνη υποβάλλεται σε γρήγορο και εκτενή ηπατικό μεταβολισμό από τον υδροξυλίτη και τη Ν-αποαλκυλίωση. Η αρωματική υδροξυλίωση της δομπεριδόνης παράγει υδροξύ-δομπεριδόνη που είναι ο κύριος μεταβολίτης που απεκκρίνεται στα κόπρανα. Οι μεταβολίτες της Ν-αποαλκυλίωσης και οι συζεύξεις αυτών μπορούν να ανιχνευθούν στα ούρα.

Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες, αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της απέκκρισης ($T_{1/2}$) του φαρμάκου είναι 3,2 ώρες. Ο όγκος κατανομής (V_d) είναι 3,3 L/kg, και η κάθαρση πλάσματος (Cl) 0.73 L/h/kg. Το ποσοστό της χορηγούμενης δόσης που απεκκρίνεται αμετάβλητο είναι χαμηλό (περίπου 15% αποβάλλεται με τα κόπρανα και 2% με τα ούρα). Σε δόση που χορηγείται από το στόμα το ποσό που εκκρίνεται στα κόπρανα ή τα ούρα αντιστοιχεί σε 60% και 28% αντίστοιχα. Πολύ μικρά ποσά ενδέχεται να ανιχνευτούν στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol liquid (non crystallising)
Microcrystalline cellulose and carmellose sodium,
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate
Saccharin sodium
Polysorbate 20
Quinoline yellow (E104)
Sodium hydroxide
Water purified

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 60 ml από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (high-density polyethylene (HDPE) προσαρμοσμένη με ένα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) και ένα ανθεκτικό βιδωτό πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από HDPE. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχεται με δύο δοσιμετρικές σύριγγες (κυλινδρικός θάλαμος LDPE, έμβολο πολυεστερίνης (PS) και δακτύλιος LDPE) από τις οποίες η μία είναι βαθμονομημένη έως 1,5 ml και η άλλη έως 5 ml.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

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

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

SINCROFARM, S.L.:

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY 00326V
A.A.K. Ελλάδας: 2027/11-1-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Κύπρος: 6/2/2012-27/3/2017
Ελλάδα: 11/6/2012- 11/1/ 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/11/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Όροι ή περιορισμοί που αφορούν τη διάθεση και τη χρήση:

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η χορήγηση γίνεται από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη του.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με φιάλη των 60 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους
Domperidone

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Domperidone	5 mg
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg
Quinoline yellow (E104)	0.20 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 ml
2x60 ml
3x60 ml
4x60 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/χρόνος}>

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 μήνες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY 00326V
A.A.K. Ελλάδας: 2027/11-1-2017

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους.
Domperidone

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Domperidone 5 mg/ml, Methyl parahydroxybenzoate (E218), Propyl parahydroxybenzoate,
Quinoline yellow (E104)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

60 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών
χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/χρόνος}>

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Απόρριψη: διαβάστε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
Φυλάσσετε τη φιάλη στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Ecuphar Veterinaria S.L.U.- Βαρκελώνη (Ισπανία)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Βαρκελώνη (Ισπανία)

Παραγωγός- υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic, Barcelona (Spain)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους
Domperidone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Domperidone	5 mg
-------------	------

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg
Quinoline yellow (E-104)	0.20 mg

Εναιώρημα κίτρινου χρώματος

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με την *Leishmania infantum*.
Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο.

Αξιολόγηση της κλινικής προόδου της λείσμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου (σκύλοι με χαμηλά έως μέτρια θετικά επίπεδα αντισωμάτων και ήπια κλινικά σημάδια όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως γαστροεντερική αιμορραγία, μηχανική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δομπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με υποφυσιακό όγκο που εκκρίνει προλακτίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένος (μαστική υπερπλασία και αύξηση της παραγωγής γάλακτος).

Αυτό θεωρείται συνέπεια των υψηλών συγκεντρώσεων προλακτίνης που αποδίδεται στη δομπεριδόνη, οι οποίες αναστέλλονται μετά τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί απάθεια και συμπτώματα από το πεπτικό (κοιλιακός πόνος, διάρροια, εμετός, μείωση όρεξης). Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές συμπεριφοράς.

* Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)

όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1,000)

σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10,000)

πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10,000 ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων περιπτώσεων)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το Leisguard 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.* (λείσμανίαση), 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

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.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διάρκεια μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 8 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίησης για κάθε είδος στόχος:

Σε περίπτωση μόλυνσεων 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.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση σε ζώα:

Η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παράγει 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαίσθησία 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.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Κύηση - Σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα για την αναπαραγωγική ικανότητα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα και σημεία μητρικής τοξικότητας στα πειραματόζωα 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 το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 Leisguard 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 (domperidone) δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ντοπαμινεργικά φάρμακα όπως η ντοπαμίνη και η ντομπουταμίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στις δοκιμές ανοχής που γίνονται σε σκύλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει χορηγηθεί πέντε φορές στις συνιστώμενες δόσεις κατά τη διάρκεια περιόδων μέχρι ενός έτους χωρίς αξιοσημείωτες δυσμενείς επιδράσεις.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης των οικιακών απορριμμάτων.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο σας για το τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται άλλο.

Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

02/11/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml
Χάρτινο κουτί με 2 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml
Χάρτινο κουτί με 3 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml
Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 2 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml
Χάρτινο κουτί με 3 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml
Χάρτινο κουτί με 4 φιάλες των 60 ml και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1.5 και 5 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΧΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Βαρκελώνη (Ισπανία)

Παραγωγός- υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
SINCROFARM, S.L.
C/ Mercurio, 10 (Pol. Ind. Almeda).
08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους
Domperidone

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Domperidone	5 mg
-------------	------

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.80 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.20 mg
Quinoline yellow (E-104)	0.20 mg

Εναιώρημα κίτρινου χρώματος

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικά εκδηλωμένης νόσου μετά από επαφή με την *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα 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 σημάδια όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε σκύλους με γαστρεντερικά προβλήματα όπως γαστροεντερική αιμορραγία, μηχανική απόφραξη ή διάτρηση.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δομπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με υποφυσιακό όγκο που εκκρίνει προλακτίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένος (μαστική υπερπλασία και αύξηση της παραγωγής γάλακτος).

Αυτό θεωρείται συνέπεια των υψηλών συγκεντρώσεων προλακτίνης που αποδίδεται στη δομπεριδόνη, οι οποίες αναστέλλονται μετά τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί απάθεια και συμπτώματα από το πεπτικό (κοιλιακός πόνος, διάρροια, εμετός, μείωση όρεξης). Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές συμπεριφοράς.

* Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100)

όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1,000)

σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10,000)

πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 στα 10,000 ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων περιπτώσεων)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το Leisguard 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.* (λείσμανίαση), 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

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.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διάρκεια μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 8 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίησης για κάθε είδος στόχος:

Σε περίπτωση μόλυνσεων 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.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χορήγηση σε ζώα:

Η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος παράγει 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 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.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία:

Κύηση - Σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα για την αναπαραγωγική ικανότητα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα και σημεία μητρικής τοξικότητας στα πειραματόζωα 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 το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 Leisguard 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 (domperidone) δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ντοπαμινεργικά φάρμακα όπως η ντοπαμίνη και η ντομπουταμίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στις δοκιμές ανοχής που γίνονται σε σκύλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει χορηγηθεί πέντε φορές στις συνιστώμενες δόσεις κατά τη διάρκεια περιόδων μέχρι ενός έτους χωρίς αξιοσημείωτες δυσμενείς επιδράσεις.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης των οικιακών απορριμμάτων.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο σας για το τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται άλλο. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

02/11/2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

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

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

SINCROFARM, S.L.:

Μεγέθη συσκευασίας:

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr