

**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:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C/ San Martí s/n - Polígono Industrial.
08107 Martorelles. 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 (E216)	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 linfoadenopatia 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 pseudogavidanza.

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

Diciembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 60 ml in polietilene ad alta densità (HDPE), chiuso con adattatore in polietilene a bassa densità (LDPE) e tappo a vite in HDPE a prova di bambino.

Confezione:

Scatola contenente 1 flacone da 60 ml e 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.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.- 1x60 ml
SINCROFARM, S.L.- 2x60 ml; 3x60 ml; 4x60 ml

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