

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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
Eucuphar Veterinaria S.L.U – Βαρκελώνη (Ισπανία)

Παραγωγός- υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Laboratorios Dr. Esteve
C) San Martí s/n - Polígono Industrial
08107 Martorelles, Βαρκελώνη

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 (E216)	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 προληπτική 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 γαστρεντερική 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 αδένου (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 σχετικά 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.* (λεισμανίαση), 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 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. 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 αδέν. 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
11-1-2017**

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί που περιέχει μια φιάλη και δύο δοσιμετρικές σύριγγες των 1,5 ml και 5ml αντίστοιχα.

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488