

# LEISGUARD® 5 mg/ml Suspensión Oral Para Perros

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Sustancia activa:

Domperidona 5 mg

### Excipientes:

*para*-Hidroxibenzoato de metilo (E 218) 1,80 mg

*para*-Hidroxibenzoato de propilo (E 216) 0,20 mg

Amarillo de quinoleína (E 104) 0,20 mg



## FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión de color amarillo

## DATOS CLÍNICOS

### ESPECIES DE DESTINO

Perros

### INDICACIONES DE USO, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO

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).

### 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.

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

### 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.

### REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Este producto veterinario es muy bien tolerado a la dosis y periodo de tratamiento recomendados.

En los ensayos clínicos, raramente se comunicaron casos de galactorrea durante el tratamiento con Leisguard. Este efecto se considera una consecuencia de los picos de prolactina inducidos por la domperidona y desaparece al interrumpir el tratamiento.

## USO DURANTE LA GESTACIÓN O LA LACTANCIA

**Gestación** - Los estudios de reproducción efectuados en animales de experimentación no mostraron indicios de efectos teratogénicos ni tóxicos para el embrión, relacionados con el fármaco. A dosis 20 veces superiores a la dosis recomendada no se observaron signos de toxicidad para la madre en los animales de experimentación. 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 con 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.

## POSOLOGÍA Y VÍA 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.

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.

Agitar bien antes de su uso.

Existen distintos programas de administración:

A) Reducción del riesgo de desarrollar una infección activa de leishmaniosis y la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum*.

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.

B) Control de la progresión de la leishmaniosis canina en las primeras fases de la enfermedad.

Se iniciará el tratamiento inmediatamente después del diagnóstico para ayudar al animal a autolimitar la enfermedad.

Puede repetirse el tratamiento con Leisguard cuantas veces sea necesario de acuerdo con el seguimiento clínico y serológico llevado a cabo por el veterinario.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **PERIODO DE VALIDEZ**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

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

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original.

Proteger de la luz

### **PRESENTACIONES COMERCIALES**

Frasco de 60 ml de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre consistente en un adaptador de polietileno de baja densidad (LDPE) y un tapón de rosca de HDPE a prueba de niños.

Caja de cartón con un frasco y dos jeringas (cuerpo de polietileno de baja densidad, émbolo de poliestireno y pistón de polietileno de baja densidad), una de ellas con una graduación hasta 3 ml y la otra, hasta 5 ml.

### **NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2383 ESP

### **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN**

Uso veterinario. Prescripción veterinaria.