

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEISGUARD 5 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL PARA PERROS

2. 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral
Suspensión de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros

4.2. 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).

4.3. 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.

4.4. Advertencias especiales

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.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La administración de este medicamento veterinario produce una elevación transitoria 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 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 muéstrele 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.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 y pérdida de apetito) que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)
- Desconocida (no se puede estimar una frecuencia en base a los datos disponibles)

4.7. Uso durante la gestación, 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiprotozoarios

Código ATCvet: QP51AX24

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La domperidona es un antagonista de la dopamina que estimula la liberación de prolactina en la hipófisis. Su administración repetida diariamente da lugar a picos diarios reversibles de la concentración sanguínea de prolactina con efectos estimulantes de la inmunidad celular, lo que conduce a la activación de la capacidad fagocítica de los leucocitos y como consecuencia, a una reducción eficaz del número de microorganismos intracelulares (*Leishmania spp.*) en condiciones "in vitro". La domperidona también tiene propiedades antieméticas y gastrocinéticas por su antagonismo con los receptores de la dopamina.

5.2. Datos farmacocinéticos

Absorción



En perros en ayunas, la domperidona se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, alcanzando una concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de 16,6 mg/ml a las 2 horas. La baja biodisponibilidad absoluta de la domperidona oral (24%) se debe a un importante efecto metabólico de primer paso en la pared intestinal y en el hígado. La biodisponibilidad de la domperidona no se ve afectada cuando se administra con el alimento.

En estudios llevados a cabo en perros con dosis orales entre 2,5 y 40 mg/kg, se observó que la domperidona no se acumula ni induce su propio metabolismo. La fracción de domperidona unida a las proteínas plasmáticas oscila entre el 91% y el 93%.

Distribución

Los estudios de distribución en animales con el fármaco marcado radioactivamente indican que se distribuye ampliamente por los tejidos, aunque no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. En ratas, atraviesa la placenta en pequeñas cantidades.

Metabolismo

La domperidona experimenta un rápido y amplio metabolismo hepático por hidroxilación y N-desalquilación. La hidroxilación aromática de la domperidona produce la hidroxidomperidona que es el principal metabolito que se encuentra en las heces. Los metabolitos resultantes de la N-desalquilación y sus conjugados pueden detectarse en la orina. Ninguno de los metabolitos identificados es farmacológicamente activo.

Eliminación

La semivida de eliminación ($T_{1/2}$) es de 3,2 horas, el volumen de distribución (V_d) de 3,3 l/kg y el aclaramiento plasmático (Cl) de 0,73 l/h/kg. La proporción de fármaco que se elimina inalterado es pequeña (15% de la excreción fecal y aproximadamente, el 2% de la excreción urinaria). La cantidad de domperidona eliminada en heces y orina corresponde, respectivamente, al 60% y al 28% de la dosis oral. En la leche puede hallarse en cantidades muy pequeñas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido (no cristalizable)
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio
para-Hidroxibenzoato de metilo
para-Hidroxibenzoato de propilo
Sacarina sódica
Polisorbato 20
Amarillo de quinoleína
Saborizante de frutas variadas
Hidróxido sódico
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 8 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.
Proteger de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

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 HPDE 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 1,5 ml y la otra, hasta 5 ml.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2383 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de marzo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO



Condiciones de dispensación:

Uso veterinario -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por un veterinario o bajo su directa responsabilidad.