leiSguard®

Domperidone 5mg/ml

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους

GR

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
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 – Βαρκελώνη (Ισπανία)

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Laboratorios Dr. Esteve
C) San Martí s/n - Polígono Industrial. 08100 Martorelles, Βαρκελώνη

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους. Domperidone

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
Πόσιμο εναιώρημα
κίτρινου χρώματος

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 λεϊσμανίασης 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).

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 χορηγείται 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένα (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, μείωση όρεξης). Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

* Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:
πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 ζώο στα 10)
συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 100)
όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 1.000)
σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 10.000)
πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000)
μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 0.5 mg/kg/d σωματικού βάρους, ισοδύναμο με 1 ml Leisguard /10 kg σωματικού βάρους, μια φορά την ημέρα. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. 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.

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.* (λεϊσμανίαση), 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 ζητη λοιμογόνων φορέων.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ: Σε οροθετικους 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 ορρολογική επίβλεψη του κτηνιάτρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν απαιτείται.

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.
Διάρκεια μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 8 μήνες.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)
Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση 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.

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), εάν είναι απαραίτητα. 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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 8-7-2015

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
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
Φλέμιγκ 15, 15123 Μαρούσι
Τηλ. (210) 68 00900

CY

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
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221. 08041 – Βαρκελώνη (Ισπανία)
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Laboratorios Dr. Esteve
C) San Martí s/n - Polígono Industrial. 08100 Martorelles, Βαρκελώνη
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
LEISGUARD 5 mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους. Domperidone
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 (E104) ..... 0,20 mg
Πόσιμο εναιώρημα
Κίτρινο εναιώρημα
ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)
Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικής νόσου σε περίπτωση επαφής με *Leishmania infantum*, μέσω ενίσχυσης της κυτταρικής ανοσίας. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο. Ελεγχος της κλινικής εξέλιξης της λεϊσμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου (σκύλοι με χαμηλά έως μέτρια θετικά επίπεδα αντισωμάτων και ήπια κλινικά συμπτώματα όπως περιφερική λεμφαδενοπάθεια ή βλατιδώδης δερματίτιδα)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις που η διέγερση της γαστρικής κινητικότητας μπορεί να είναι επικίνδυνη π.χ. στην παρουσία γαστρεντερικής αιμορραγίας, μηχανικής απόφραξης ή διάτρησης. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δομπεριδόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χορηγείται σε ζωα με όγκο στην υπόφυση που εκκρίνει προλακτίνη. Η δομπεριδόνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, επομένως δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένα (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 ενδείξεις πέψης (κοιλιακός πόνος, διάρροια, απώλεια όρεξης). Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται μετά την απόσυρση της θεραπείας.

* Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:
πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 ζώο στα 10)
συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 100)
όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 1.000)
σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 ζώα στα 10.000)
πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 ζώο στα 10.000)
μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

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

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι