

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISGUARD 5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Domperidona	5 mg
-------------	------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Amarelo de quinolina (E104)	0,20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica no caso de contacto com *Leishmania infantum*, através do aumento da resposta imune com mediação celular.

A eficácia do medicamento veterinário foi demonstrada em cães sujeitos a exposições naturais múltiplas ao parasita em zonas com alto risco de infeção.

Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estadios iniciais da doença (cães com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros como linfadenopatia periférica ou dermatite papular).

4.3 Contraindicações

Não administrar sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, em presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à domperidona, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com tumores da hipófise produtores de prolactina.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso não deve ser administrada a animais com insuficiência hepática.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No caso de infeções graves, deve instituir-se tratamento etiológico adequado de forma a reduzir a carga parasitária antes de considerar o tratamento com este medicamento veterinário.

Em todos os casos, e considerando a evolução altamente variável da doença, recomenda-se um acompanhamento contínuo do animal doente para adaptar o tratamento à fase clínica do animal, quando necessário.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário produz um aumento temporário da prolactina plasmática e pode induzir alterações endócrinas como galactorreia. Por isso, deve ser administrado com precaução em cadelas com episódios anteriores de pseudogestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como *rash* cutâneo, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber quando manusear este medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões raras, têm-se observado alterações das glândulas mamárias (hiperplasia da mama e aumento da produção de leite). Isto é considerado uma consequência dos picos de prolactina induzidos pela domperidona que desaparecem após interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, têm-se observado apatia e alterações digestivas (dor abdominal, diarreia e perda de apetite) que desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Em ocasiões muito raras, têm-se observado alterações comportamentais.

*

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação: Os estudos de reprodução realizados em animais de laboratório não evidenciaram efeitos embriotóxicos ou teratogénicos relacionados com o medicamento veterinário. Não se observaram sinais de toxicidade materna em doses 20 vezes superiores à recomendada. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em cadelas gestantes; assim este medicamento veterinário só deve ser administrado durante a gestação em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Lactação: A administração de domperidona a fêmeas lactantes de diversas espécies mostrou induzir um aumento da produção de leite. A administração do medicamento veterinário a cadelas lactantes provavelmente induz o mesmo efeito.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A cabergolina é um agonista da dopamina que inibe a libertação de prolactina pela hipófise. Por isso, os seus efeitos são antagonistas aos da domperidona.

Não administrar com antiácidos estomacais como o omeprazol, cimetidina ou antiácidos.

A domperidona não deve ser administrada com dopaminérgicos como a dopamina ou dobutamina.

4.9 Posologia e via de administração

0,5 mg/kg/dia, equivalente a 1 ml/10 kg do medicamento veterinário, uma vez ao dia, durante 4 semanas consecutivas.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado na comida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

Há vários esquemas posológicos:

A) Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica após contacto com *Leishmania infantum*.

Em animais seronegativos que nunca mostraram nenhum sinal de infeção por *Leishmania* spp., mas vivem ou viajam para uma zona endémica, devem ser programados tratamentos com domperidona, tendo em consideração a prevalência temporária dos vetores de leishmaniose (*Plebotomus* spp.) na área geográfica da localização ou destino do animal.

Em áreas com alta prevalência ou em climas com estação infetante longa, deve administrar-se um tratamento a cada 4 meses. Na área Mediterrânica, será aconselhável tratar em junho, outubro e fevereiro.

Em áreas com baixa prevalência, pode ser suficiente um tratamento no início da estação infetante e outro pouco depois do final.

Em todos os casos, a estratégia de tratamento deve ser estabelecida pelo médico veterinário de acordo com a incidência local da doença e a presença temporária dos vetores infetantes.

B) Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estádios iniciais da doença

O tratamento deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico para ajudar os animais a autolimitarem a doença.

O tratamento com o medicamento veterinário deve ser repetido quando necessário, de acordo com o acompanhamento clínico e serológico realizado pelo médico veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nos estudos de tolerância realizados em cães, este medicamento veterinário foi administrado em doses 5 vezes superiores à recomendada durante períodos até um ano sem efeitos adversos notificáveis.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros agentes antiprotozoários.

Código ATCvet: QP51AX24.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A domperidona é um antagonista da dopamina que promove a libertação de prolactina da hipófise. A sua administração diária reiterada resulta em picos reversíveis agudos regulares diários nos níveis sanguíneos de prolactina com efeitos estimuladores sobre o sistema imunitário celular, levando à ativação dos leucócitos fagocitários e, como consequência, a uma redução eficiente do microorganismo intracelular (*Leishmania* spp.) em condições *in vitro*. A domperidona também tem propriedades antiemética e gastrocinética devidas ao seu antagonismo dos recetores da dopamina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Nos cães em jejum, a domperidona é rapidamente absorvida, atingindo um pico plasmático (C_{max}) de 16,6 ng/ml na 2ª hora após a administração oral. A biodisponibilidade oral absoluta da domperidona é baixa (24%) devido a um extensivo metabolismo de primeira passagem intestinal e hepático. A biodisponibilidade da domperidona não é afetada quando é administrada com a comida.

Em estudos realizados em cães com dosagens orais entre 2,5 e 40 mg/kg, a domperidona não se acumula ou induz a sua própria metabolização. A domperidona liga-se em 91-93% às proteínas plasmáticas.

Distribuição

Os estudos de distribuição com substância radioativamente marcada em animais, mostraram uma grande distribuição tecidular, embora não achesse a barreira hematoencefálica. Pequenas quantidades de substância atravessam a placenta em ratos.

Metabolização

A domperidona sofre uma metabolização hepática rápida e extensiva por hidroxilação e N-desalquilação. A hidroxilação aromática da domperidona produz (hidroxi-domperidona) que é o principal metabolito que se encontra nas fezes. Os metabolitos N-desalquilados e os seus conjugados podem detetar-se na urina. Nenhum dos metabolitos identificados tem alguma atividade farmacológica.

Excreção

A semivida de eliminação ($T_{1/2}$) é de 3,2 h. O volume de distribuição (V_d) é de 3,3 L/kg, e a depuração plasmática (Cl) de 0,73 l/h/kg. A proporção de medicamento veterinário excretado inalterado é pequena (15% da excreção fecal e aproximadamente 2% da excreção urinária). A quantidade excretada nas fezes ou urina corresponde a 60% e 28% da dose oral, respetivamente. Podem encontrar-se muito pequenas quantidades no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido (não cristalizável)
Celulose microcristalina e carmelose sódica
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo
Sacarina sódica
Polisorbato 20
Amarelo de quinolina (E104)
Hidróxido de sódio
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 4 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 8 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 60 ml, fechado com um adaptador em polietileno de baixa densidade (LDPE) e um fecho com rosca à prova de crianças de alta densidade (HDPE).

O medicamento veterinário é fornecido com duas seringas (corpo em LDPE, êmbolo em LDPE e junta de elastómero em polistireno (PS)), uma graduada até 1,5 ml e a outra graduada até 5 ml.

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml
Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml
Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml
Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml
Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml
Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Espanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

373/01/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de outubro de 2011/ 6 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de dispensa:

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração por um médico veterinário ou sob sua responsabilidade direta.

Uso Veterinário.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{Caixa de cartão com frascos de 60 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leisguard 5 mg/ml suspensão oral para cães
Domperidona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Domperidona	5 mg
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,80 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Amarelo de quinolina (E104)	0,20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

60 ml.

2x60 ml

3x60 ml

4x60 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 8 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Representante local

Belphar Lda

Sintra Business Park, Nº7, Edifício 1 – Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

373/01/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo do frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leisguard 5 mg/ml suspensão oral para cães
Domperidona

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Domperidona 5 mg/ml, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo
Amarelo de quinolina (E104)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

60 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral. Agitar bem antes de administrar. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Eliminação: Leia o folheto informativo.

Manter o frasco dentro da embalagem original de forma a proteger da luz.

Titular da AIM: ECUPHAR VETERINARIA S.L.U., Barcelona (Espanha)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

LEISGUARD 5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Responsável pela libertação de lote:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic, Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISGUARD 5 mg/ml suspensão oral para Cães

Domperidona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Domperidona	5 mg
-------------	------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,80 mg
--------------------------------------	---------

Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
--------------------------------	---------

Amarelo de quinolina (E104)	0,20 mg
-----------------------------	---------

Suspensão amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica no caso de contacto com *Leishmania infantum*, através do aumento da resposta imune com mediação celular.

A eficácia do medicamento veterinário tem sido demonstrada em cães sujeitos a exposições naturais múltiplas ao parasita em zonas com alto risco de infeção.

Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estadios iniciais da doença (cães com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros como linfadenopatia periférica ou dermatite papular).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo em presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à domperidona, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com tumores da hipófise produtores de prolactina.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso não deve ser administrada em animais com insuficiência hepática.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras, têm-se observado alterações das glândulas mamárias (hiperplasia da mama e aumento da produção de leite). Isto é considerado uma consequência dos picos de prolactina induzidos pela domperidona que desaparecem após interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, têm-se observado apatia e alterações digestivas (dor abdominal, diarreia, emese, perda de apetite) que desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Em ocasiões muito raras, têm-se observado alterações comportamentais.

*

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,5 mg/kg/dia, equivalente a 1 ml/10 kg do medicamento veterinário, uma vez ao dia, durante 4 semanas consecutivas.

Agitar bem antes de administrar.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado na comida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

PREVENÇÃO

Em animais saudáveis, um tratamento com a duração de 4 semanas consecutivas induz uma ativação da resposta imune com mediação celular, estabelecendo uma barreira eficaz contra a infeção em caso de eventual exposição ao parasita.

Assim, em animais seronegativos que nunca mostraram nenhum sinal de infeção por *Leishmania* spp., mas vivem ou viajam para uma zona endémica, devem ser programados tratamentos com domperidona, tendo em consideração a prevalência temporária dos vetores de leishmaniose (*Plebotomus* spp.) na área geográfica da localização ou destino do animal.

Em áreas com alta prevalência ou em climas com estação infetante longa, um tratamento a cada 4 meses é eficaz na prevenção da infeção e no desenvolvimento da doença. Para uma prevenção ótima na zona Mediterrânica, aconselha-se tratar em junho, outubro e fevereiro.

Em áreas com baixa prevalência, pode ser suficiente um tratamento no início da estação infetante e outro pouco depois do final.

Em todos os casos, a estratégia de tratamento deve ser estabelecida pelo médico veterinário de acordo com a incidência local da doença e a presença temporária dos vectores infetantes.

TRATAMENTO

Em animais seropositivos com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros (como linfadenopatia periférica ou dermatite papular), o tratamento com uma duração de 4 semanas consecutivas é eficaz no controlo da progressão clínica da doença. Nestes casos, o tratamento deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico para ajudar os animais a autolimitar a doença. A melhoria dos sinais clínicos é gradualmente obtida nas semanas seguintes após conclusão do tratamento.

O tratamento com o medicamento veterinário pode ser repetido quando necessário, de acordo com o acompanhamento clínico e serológico realizado pelo médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

No caso de infeções graves, deve instituir-se tratamento etiológico adequado de forma a reduzir a carga parasitária antes de considerar o tratamento com este medicamento veterinário. Em todos os casos, e considerando a evolução altamente variável da doença, recomenda-se um acompanhamento contínuo do animal doente para adaptar o tratamento à fase clínica do animal, quando necessário.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso, não deve ser administrada a pacientes com falência hepática.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário produz um aumento temporário da prolactina plasmática e pode induzir alterações endócrinas como galactorreia. Assim, deve administrar-se com precaução em cadelas com episódios anteriores de pseudogestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como *rash* cutâneo, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber quando manusear este medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Gestação: Os estudos de reprodução realizados em animais de laboratório não evidenciaram efeitos embriotóxicos ou teratogénicos relacionados com o medicamento veterinário. Não se observaram sinais de toxicidade materna em doses 20 vezes superiores à recomendada. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em cadelas gestantes; assim este medicamento veterinário só deve ser administrado durante a gestação em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação: A administração de domperidona a fêmeas lactantes de diversas espécies mostrou induzir um aumento da produção de leite. A administração do medicamento veterinário a cadelas lactantes provavelmente induz o mesmo efeito.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A cabergolina é um agonista da dopamina que inibe a libertação de prolactina pela hipófise. Por isso, os seus efeitos são antagonistas aos da domperidona.

Não administrar com antiácidos estomacais como o omeprazol, cimetidina ou antiácidos.

A domperidona não deve ser administrada com dopaminérgicos como a dopamina ou dobutamina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos estudos de tolerância realizados em cães, este medicamento veterinário foi administrado em doses 5 vezes superiores à recomendada durante períodos até um ano sem efeitos adversos aparentes.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do Titular da autorização de introdução no mercado.

Belphar Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

LEISGUARD 5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona, Espanha

Responsável pela libertação de lote:

SINCROFARM, S.L.

C/ Mercurio, 10 (Pol. Ind. Almeda).

08940 Cornellà de Llobregat (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEISGUARD 5 mg/ml suspensão oral para Cães

Domperidona

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Domperidona	5 mg
-------------	------

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E218)	1,80 mg
--------------------------------------	---------

Parahidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
--------------------------------	---------

Amarelo de quinolina (E104)	0,20 mg
-----------------------------	---------

Suspensão amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Redução do risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e doença clínica no caso de contacto com *Leishmania infantum*, através do aumento da resposta imune com mediação celular.

A eficácia do medicamento veterinário tem sido demonstrada em cães sujeitos a exposições naturais múltiplas ao parasita em zonas com alto risco de infeção.

Controlo da progressão clínica da leishmaniose canina em estadios iniciais da doença (cães com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros como linfadenopatia periférica ou dermatite papular).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo em presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à domperidona, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com tumores da hipófise produtores de prolactina.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso não deve ser administrada em animais com insuficiência hepática.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões raras, têm-se observado alterações das glândulas mamárias (hiperplasia da mama e aumento da produção de leite). Isto é considerado uma consequência dos picos de prolactina induzidos pela domperidona que desaparecem após interrupção do tratamento.

Em ocasiões raras, têm-se observado apatia e alterações digestivas (dor abdominal, diarreia, emese, perda de apetite) que desaparecem quando o tratamento é interrompido.

Em ocasiões muito raras, têm-se observado alterações comportamentais.

*

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,5 mg/kg/dia, equivalente a 1 ml/10 kg do medicamento veterinário, uma vez ao dia, durante 4 semanas consecutivas.

Agitar bem antes de administrar.

O medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca do animal ou misturado na comida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

PREVENÇÃO

Em animais saudáveis, um tratamento com a duração de 4 semanas consecutivas induz uma ativação da resposta imune com mediação celular, estabelecendo uma barreira eficaz contra a infeção em caso de eventual exposição ao parasita.

Assim, em animais seronegativos que nunca mostraram nenhum sinal de infeção por *Leishmania* spp., mas vivem ou viajam para uma zona endémica, devem ser programados tratamentos com domperidona, tendo em consideração a prevalência temporária dos vetores de leishmaniose (*Plebotomus* spp.) na área geográfica da localização ou destino do animal.

Em áreas com alta prevalência ou em climas com estação infetante longa, um tratamento a cada 4 meses é eficaz na prevenção da infeção e no desenvolvimento da doença. Para uma prevenção ótima na zona Mediterrânica, aconselha-se tratar em junho, outubro e fevereiro.

Em áreas com baixa prevalência, pode ser suficiente um tratamento no início da estação infetante e outro pouco depois do final.

Em todos os casos, a estratégia de tratamento deve ser estabelecida pelo médico veterinário de acordo com a incidência local da doença e a presença temporária dos vectores infetantes.

TRATAMENTO

Em animais seropositivos com níveis de anticorpos positivos baixos a moderados e sinais clínicos ligeiros (como linfadenopatia periférica ou dermatite papular), o tratamento com uma duração de 4 semanas consecutivas é eficaz no controlo da progressão clínica da doença. Nestes casos, o tratamento deve ser iniciado imediatamente após o diagnóstico para ajudar os animais a autolimitar a doença. A melhoria dos sinais clínicos é gradualmente obtida nas semanas seguintes após conclusão do tratamento.

O tratamento com o medicamento veterinário pode ser repetido quando necessário, de acordo com o acompanhamento clínico e serológico realizado pelo médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 8 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

No caso de infeções graves, deve instituir-se tratamento etiológico adequado de forma a reduzir a carga parasitária antes de considerar o tratamento com este medicamento veterinário. Em todos os casos, e considerando a evolução altamente variável da doença, recomenda-se um acompanhamento contínuo do animal doente para adaptar o tratamento à fase clínica do animal, quando necessário.

A domperidona é metabolizada no fígado, por isso, não deve ser administrada a pacientes com falência hepática.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração deste medicamento veterinário produz um aumento temporário da prolactina plasmática e pode induzir alterações endócrinas como galactorreia. Assim, deve administrar-se com precaução em cadelas com episódios anteriores de pseudogestação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à domperidona ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como *rash* cutâneo, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e necessitam de atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber quando manusear este medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

Gestação: Os estudos de reprodução realizados em animais de laboratório não evidenciaram efeitos embriotóxicos ou teratogénicos relacionados com o medicamento veterinário. Não se observaram sinais de toxicidade materna em doses 20 vezes superiores à recomendada. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em cadelas gestantes; assim este medicamento veterinário só deve ser administrado durante a gestação em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação: A administração de domperidona a fêmeas lactantes de diversas espécies mostrou induzir um aumento da produção de leite. A administração do medicamento veterinário a cadelas lactantes provavelmente induz o mesmo efeito.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A cabergolina é um agonista da dopamina que inibe a libertação de prolactina pela hipófise. Por isso, os seus efeitos são antagonistas aos da domperidona.

Não administrar com antiácidos estomacais como o omeprazol, cimetidina ou antiácidos.

A domperidona não deve ser administrada com dopaminérgicos como a dopamina ou dobutamina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos estudos de tolerância realizados em cães, este medicamento veterinário foi administrado em doses 5 vezes superiores à recomendada durante períodos até um ano sem efeitos adversos aparentes.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

SINCROFARM, S.L.:

Apresentações:

Caixa de cartão com 2 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 3 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

Caixa de cartão com 4 frascos de 60 ml e duas seringas de 1,5 ml e 5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do Titular da autorização de introdução no mercado.

Belphar Lda
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 – Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra