leiSguard®

Domperidone **5mg/ml**

Πόσιμο Εναιώρημα για Σκύλους
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

GR-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
Ecuphar Veterinaria S.L.U
Avenida Rio de Janeiro 60 - 66, planta 13. 08016 Barcelona - Spain
Tel: +34 93 5955000, ext 6500. Email: ircart@ecuphar.es
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C) San Martí s/n - Polígono Industrial, 08107 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
ενταιωρημα 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 του προϊόντος έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο. Αξιολόγηση της κλινικής προόδου της λεισμανίασης σε σκύλους στα αρχικά στάδια της νόσου (σκύλοι με χαμηλά έως μέτριο 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 χρησιμοποιείται σε ζώα με υποφυσιακό όγκο που εκκρίνει προλακτίνη.
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί διαταραχές του μαστικού αδένα (μαστική υπερπλασία και αύξηση της παραγωγής γάλακτος). Αυτό θεωρείται συνέπεια ψηλών 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 συμβαση:
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)
ήρι 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 (λιγότερα 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 σχετικώς τον κτηνιάτρό σας.
ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
0.5 mg/kg/d σωματικό βάρος, 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 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 κιττάρων άνοσης απόκρισης που οδηγεί στην καθέρωση ενός αποτελεσματικού εμποδίου ενάντια στη μόλυνση σε περίπτωση ενδεχόμενης έκθεσης στο παράσιτο.
Γ' 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 αβλάβη 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.
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. 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.
ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΣ)
Ειδική προειδοποίησεις 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 χορηγήσετε 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 αναφαλής δερματος, 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 ωοτοκία:
Κύηση - Σε εργαστηριακές μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα για την αναπαραγωγική ικανότητα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογενεσης 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 κτηνιάτρο.
Γαλουχία - Έχει αποδειχθεί ότι η χορήγηση της δομπεριδόνης σε θηλάζουσες θηλυκές διάφορων 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 ένος αγωνιστής ντοπαμίνης που εμποδίζει την απελευθέρωση προλακτίνης από το βλεννογόνο αδένα. Επομένως, έχει ανταγωνιστική δράση έναντι της δομπεριδόνης. Με μη χορηγείτε με αντιόξεα φάρμακα όπως ομεπραζόλη (omeprazole), σιμετιδίνη (cimetidine), ή αντιόξινα. Η δομπεριδόνη (domperidone) δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ντοπαμινεργικά φάρμακα όπως η ντοπαμίνη και η ντοπουταμίνη.
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.
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.

ecuphar

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Ελλάδα: 20/4/2017
Κύπρος: 27/3/2017
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.
Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
Φλέμιγκ 15,
15123, Μαρούσι, Αττική
Τηλ.: +30 2106800900
Fax: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr
Για αναφορά παραπόνων και ανεπιθύμητων ενεργειών παρακαλώ καλέστε 211 40 41 436
Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου:
Στύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

EN Oral Suspension for Dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT
Marketing authorisation holder:
Ecuphar Veterinaria S.L.U
Avenida Rio de Janeiro 60 - 66, planta 13. 08016 Barcelona - Spain
Manufacturer responsible for batch release:
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
C) San Martí s/n - Polígono Industrial. 08107 Martorelles, Barcelona
NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT
LEISGUARD 5 mg/ml Oral Suspension for Dogs. Domperidone
STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)
Each ml contains:
Active substance:
Domperidone ..... 5 mg
Excipients:
Methyl parahydroxybenzoate (E218) ..... 1.80 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216) ..... 0.20 mg
Quinoline yellow (E-104) ..... 0.20 mg
Yellow suspension.
INDICATION(S)
To reduce the risk of developing an active infection and clinical disease after contact with *Leishmania infantum*, through the enhancement of the cell-mediated immune response. The preventive efficacy has been demonstrated in dogs under multiple natural parasite exposure in zones with high infection pressure. Control of clinical progression of canine leishmaniosis at early stages of the disease (dogs with low to moderate positive antibody levels and mild clinical signs such as peripheral lymphadenopathy or papular dermatitis).
CONTRAINDICATIONS
Do not use whenever stimulation of gastric motility might be dangerous eg. In the presence of gastrointestinal haemorrhage, mechanical obstruction or perforation. Do not use in animals with a known hypersensitivity to domperidone or to any of the excipients. Do not use in animals with prolactin-secreting pituitary tumor.
ADVERSE REACTIONS
In rare occasions, mammary gland disorders (mammary hyperplasia and milk production increase) have been observed. This is considered a consequence of the prolactine peaks induced by domperidone, which disappear after treatment discontinuation. In rare occasions, apathy and digestives signs (abdominal pain, diarrhoea, emesis, appetite loss) have been observed. These signs disappear once the treatment is withdrawn.
In very rare occasions, behavioural disorders have been observed.

* The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:
very common (more than 1 animal in 10 animals displaying adverse reactions during the course of one treatment)
common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals)
uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals)
rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals)
very rare (less than 1 animal in 10,000 animals, including isolated reports)

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.
TARGET SPECIES: Dogs
DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION
0.5 mg/kg/d, equivalent to 1 ml/10 kg of Leisguard, once daily, during 4 consecutive weeks, Shake well before use, Leisguard may be administered directly into the mouth or mixed with food. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible
PREVENTION: In healthy animals, a treatment during 4 consecutive weeks induces an activation of the cell-mediated immune response leading to the establishment of an effective barrier against infection in case of eventual exposure to the parasite, Therefore, in seronegative animals that have never showed any sign of *Leishmania spp.* infection, but live or travel to an endemic area, strategic domperidone treatments should be programmed, taking into account the temporary prevalence of leishmaniosis vectors (*Phlebotomus spp.*) in the geographic area of the patient location or destination.
In high prevalence areas or in climates with a long infective season, one treatment every fourth months is efficacious in preventing the infection and development of the disease. For optimum prevention in the Mediterranean area, it is advised to treat in June, October and February.
In low prevalence areas, one treatment period at the beginning of the infective season and another treatment shortly after its end may suffice.
In all cases, the treatment strategy must be established by the attending veterinarian in accordance with the local incidence of the disease and temporary presence of the infective vectors.
TREATMENT: In seropositive animals with low to moderate positive antibody levels and mild clinical signs (such as peripheral lymphadenopathy or papular dermatitis), treatment during 4 consecutive weeks is effective for the control of the clinical progression of the disease. In these cases, Leisguard treatment should be started immediately after diagnosis in order to help animals to self-limit the disease. Improvement of clinical signs is gradually achieved during the following weeks after the end of treatment. Treatment with Leisguard may be repeated as needed, in accordance with the clinical and serological follow up performed by the attending veterinarian.
ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION: Shake well before use
WITHDRAWAL PERIOD: Not applicable.
SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS
Keep out of the sight and reach of children
Store in the original package.
Protect from light
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.
Shelf-life after first opening the container: 8 months.
SPECIAL WARNING(S)
Special warning for each target species:
In case of severe infections, adequate aetiological treatment should be established in order to lower the parasitic load prior to consider a treatment with this veterinary product . In all cases, and taking into account the highly variable evolution of the disease, close patient follow up is recommended in order to adapt the treatment to the clinical stage of the animal, as required. Domperidone is metabolized by the liver, therefore it should not be administered to patients with liver failure
Special precautions for use in animals:
Administration of this veterinary medicinal product produces a transitory increase in plasma prolactin and could induce endocrine disturbances such as galactorrhoea. Therefore it should be used with caution in animals with previous episodes of pseudopregnancy.
Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:
People with known hypersensitivity to domperidone or to any of the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product.
In case of accidental ingestion, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. If you develop symptoms following exposure such as skin rash, you should seek medical advice and show this warning to the physician. Swelling of the face, lips or eyes, or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention. Do not smoke, eat or drink while handling the product.
Use during pregnancy, lactation or lay:
Pregnancy - Reproduction studies were performed in laboratory animals with no evidence of drug related teratogenic or embryotoxic effects. Signs of maternal toxicity were not seen in laboratory animals at doses 20 times higher than the recommended dose, However, there are no adequate and well controlled studies in pregnant bitches; therefore this drug should be used during pregnancy only in accordance with the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.
Lactation - Administration of domperidone to lactating females of several species has been shown to induce an increase of milk production, Administration of Leisguard to lactating bitches is likely to induce the same effect.
Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
Cabergoline is a dopamine agonist that inhibits prolactin release from the pituitary gland. Therefore, its effects are antagonistic to those of domperidone. Do not administer with stomach antacids such as omeprazole, cimetidine, or antacids. Domperidone should not be used with dopaminergic drugs such as dopamine or dobutamine
Overdose (clinical signs, emergency procedures, antidotes):
In tolerance trials performed in dogs, this veterinary medicinal product has been administered at five times the recommended doses during periods up to one year with no noticeable adverse events.
Incompatibilities:
In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.
SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY
Medicines should not be disposed of via wastewater of household waste. Ask you veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment
DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED
OTHER INFORMATION
Pack sizes:
Box with 1 bottle and 2 syringes, one graduated up to 1,5 ml and the other graduated up to 5 ml,
For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

EX5191-17-02
708172-02-Ag

ecuphar

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY