

ACTUALIZACIÓN CIENTÍFICA¹

A blinded, randomized and controlled multicenter clinical trial to assess the efficacy and safety of Leisguard® as an immunotherapeutic treatment for healthy *Leishmania infantum*-seropositive dogs



Artículo completo

Marta Baxarias¹, Giulia Donato², Cristina Mateu³, Marta Salichs³, Josep Homedes³, Guadalupe Miró⁴, Maria Grazia Pennisi² and Laia Solano-Gallego¹.

Domperidona (Leisguard®) es un **fármaco inmunomodulador** utilizado como medida preventiva en perros sanos para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y leishmaniosis clínica. También se utiliza para el control de la progresión de la leishmaniosis canina. Sin embargo, no se habían publicado hasta el momento estudios en perros sanos seropositivos a *Leishmania infantum*.

OBJETIVO

Evaluar la **eficacia clínica** y **seguridad** de la **domperidona (Leisguard®)** como inmunoterapia en **perros sanos seropositivos a Leishmania**.

MÉTODO

En el estudio se incorporaron 111 perros, de los cuales 67 fueron tratados con **domperidona (Leisguard®)** a una dosis de 0,5 mg/kg y 44 perros recibieron **placebo**, una vez al día durante 4 semanas. Los tratamientos mensuales se repitieron cada 4 meses hasta el final del período de seguimiento de 1 año.

RESULTADOS

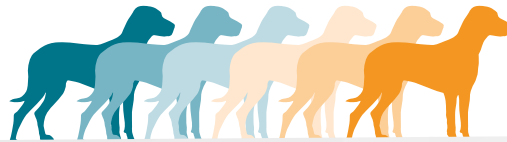
Los **perros seropositivos bajos tratados con domperidona (Leisguard®)** redujeron **3,7 veces la probabilidad de desarrollar la enfermedad** en comparación con los perros seropositivos bajos tratados con placebo. Se observó una mayor proporción de perros PCR positivos a *Leishmania* en el grupo tratado con placebo. Los perros seropositivos de nivel bajo tratados con domperidona presentaron un aumento mayor en la concentración de IFN- que aquellos tratados con placebo.

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra que **Domperidona (Leisguard®)** en perros sanos seropositivos con títulos bajos a *L. infantum* es eficaz para evitar el desarrollo de la enfermedad, en comparación con los perros tratados con placebo.¹

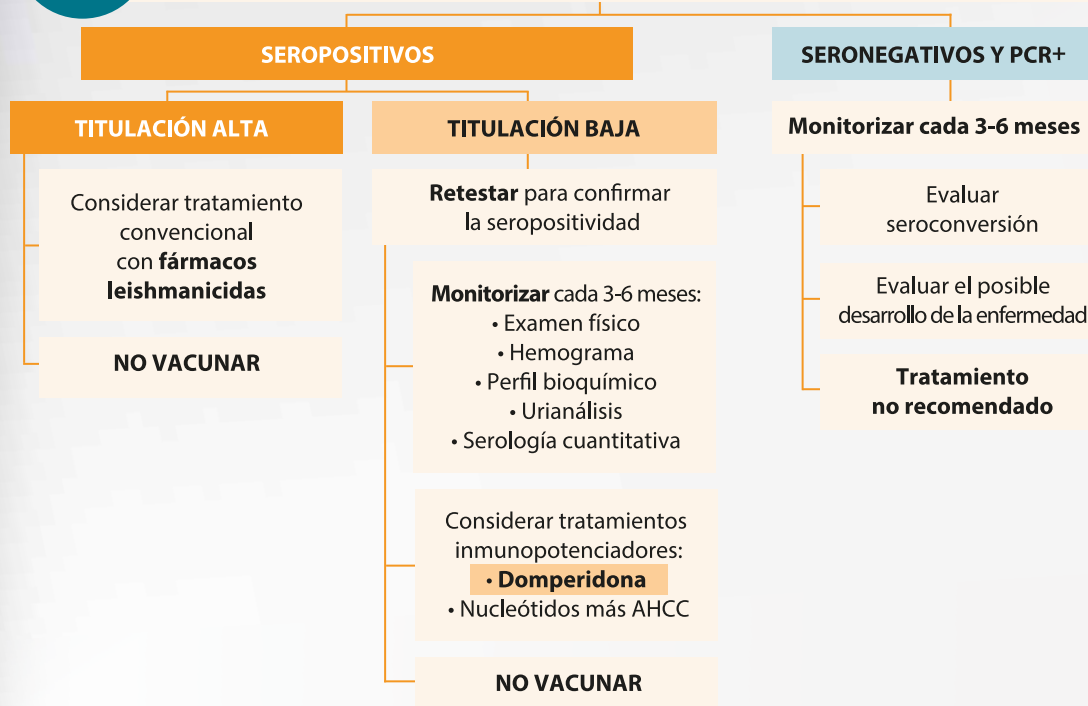
El uso de test serológicos en perros aparentemente sanos facilita el diagnóstico precoz de la leishmaniosis cuyas consecuencias clínicas siempre serán más controlables en las fases tempranas de la infección.

Tratamiento



2-40%
tasa de infección
media en zona
mediterránea

MANEJO PERROS SEROPOSITIVOS A LEISHMANIOSIS SIN SIGNOS CLÍNICOS²



- 1 Evitar el desarrollo de la enfermedad y favorecer la respuesta celular: **leisGuard®** 0,5 mg/kg/SID/PO/28 días y repetir cada 4 meses.
- 2 Evitar la diseminación del parásito y la reinfección: Repelente de flebotomos.
- 3 Control: Serología durante 1er. cuatrimestre del año.

La realización de **test serológicos** a todos los perros que pasan a consulta permite un **diagnóstico precoz de la leishmaniosis**.



SEROPOSITIVOS A *L. INFANTUM* QUE **NO PRESENTAN ENFERMEDAD CLÍNICA**¹

• **Leisguard®** en perros sanos seropositivos a *L. infantum* demostró ser **eficaz contra el desarrollo de la enfermedad**, en comparación con los perros tratados con placebo.

5-10%
de los
infectados

MANEJO PERROS INFECTADOS Y ENFERMOS

- 1 **Tratar:** Reducir carga leishmanias - estabilización clínica.
Opción A: Antimoniato de meglumina (40-50 mg/kg/12h/SC/1mes)
Alopurinol (10 mg/kg/12h/PO/12 meses)
Opción B: Miltefosina (2 mg/kg/24h/PO/28 días)
Alopurinol (10 mg/kg/12h/PO/12 meses)
- 2 **Mantener inmunidad celular** tras tratar la enfermedad: **leisGuard®** 0,5 mg/kg/SID/PO/28 días cada 4 meses
- 3 **Evitar la diseminación del parásito y la reinfección:** Repelente de flebotomos.



ENFERMEDAD **RENAL CRÓNICA** (IRIS I, II)^{3,4}

Perros con Leishmaniosis clínica y enfermedad renal crónica asociada (IRIS estadios I y II).
• **Domperidona** mejora los títulos de anticuerpos contra la leishmania y se muestra una reducción estadísticamente significativa de la creatinina sérica y de la proteína C reactiva, lo que demuestra una **mejor funcionalidad y estado del riñón inflamado**.



razas pequeñas

Prevención



PERROS VIAJEROS

PROTECCIÓN LEISHMANIA
A PARTIR DEL SEGUNDO DÍA⁶

PREVENCIÓN

CONTROL FLEBOTOMO

leiSguard®
4 SEMANAS
DURANTE
ESTANCIA

REPELENTE
FLEBOTOMO

cachorros⁵

Protección por vía oral

frente a la Leishmania desde la primera visita⁵

	DIAGNÓSTICO	PREVENCIÓN	CONTROL FLEBOTOMO
6-8 SEMANAS DE EDAD ⁵		leiSguard® 4 SEMANAS	
6 MESES	1º TEST SEROLÓGICO	2º leiSguard® 4 SEMANAS	REPELENTE FLEBOTOMO A PARTIR DE LOS 2 MESES DE ABRIL A NOVIEMBRE
10 MESES		leiSguard® 4 SEMANAS	



COLLAR O PIPETA REPELENTE DE FLEBOTOMOS

TEST SEROLÓGICO LEISHMANIA
(DURANTE 1er. CUATRIMESTRE)

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPT.	OCTUBRE	NOV.	DIC.
-------	---------	-------	-------	------	-------	-------	--------	-------	---------	------	------



leiSguard®

en zonas de alta prevalencia



leiSguard®

en todas las zonas



leiSguard®

en todas las zonas

MANEJO PERROS SANOS NO INFECTADOS

- 1 Siempre evitar la infección: Repelente de flebotomos.
- 2 Evitar el desarrollo de la enfermedad: leiSguard® y/u otras opciones preventivas*. 0,5 mg/kg/SID/PO/28 días en junio, octubre (y febrero en zonas de alta prevalencia).
- 3 Control: Serología durante 1er. cuatrimestre del año.

* Para decidir el tipo de prevención, valorar: • del perro: edad, tamaño, hábitat, raza... • de las opciones preventivas: efectos adversos, eficacia, coste...

Prevención y tratamiento de la leishmaniosis canina



Los test serológicos periódicos facilitan un diagnóstico precoz de la leishmaniosis



2x60 ml
(Estuche con 2 frascos de 60 ml)



Ficha técnica
Leisguard®

REFERENCIAS

- 1 Baixarias M, et al. A blinded, randomized and controlled multicenter clinical trial to assess the efficacy and safety of Leisguard® as an immunotherapeutic treatment for healthy *Leishmania infantum*-seropositive dogs. *Parasites & Vectors* (2023) 16:344.
- 2 Leishvet Fact sheets 6ª edición, March 2024.
- 3 Cavalera et al. Effect of domperidone (Leisguard®) on antibody titers, inflammatory markers and creatinine in dogs with leishmaniosis and chronic kidney disease. *Parasites Vectors* (2021) 14:525.
- 4 Cavalera et al. Efficacy of domperidone plus renal diet in slowing the progression of chronic kidney disease in dogs with leishmaniosis. *Parasites Vectors* (2022) 15:397.
- 5 Salichs M, Sabaté D, Rodón J, Homedes J. Estudio del efecto de Leisguard® sobre la eficacia de un plan vacunal estándar en cachorros. Póster SEVC-47º Congreso Nacional AVEPA, Oct 2012.
- 6 Sabaté D, Mayós I, Cepeda E, Homedes J. Rapid Stimulatory Effect of Leisguard® on the Canine Innate Immune System. Comunicación libre International SCIVAC Congress Canine Leishmaniosis and other vector-borne diseases. March 8-10th 2013, Pisa (Italy).
- 7 Sabaté D, et al. A single-centre, open-label, controlled, randomized clinical trial to assess the preventive efficacy of a domperidone-based treatment programme against clinical canine leishmaniasis in a high prevalence area. *Preventive Veterinary Medicine* 115 (2014) 56-63.
- 8 SPC Leisguard®.
- 9 Fernández M, et al: Comparison of efficacy and safety of preventive measures used against canine leishmaniasis in southern European countries: Longitudinal retrospective study in 1647 client-owned dogs (2012-2016). *Veterinary Parasitology* 263 (2018) 10-17.

- Protege a partir de los 2 días de iniciar el tratamiento⁶
- En prevención, reduce 7,2 veces la probabilidad de contraer la enfermedad⁷
- En perros seropositivos asintomáticos con títulos bajos reduce 3,7 veces la probabilidad de desarrollar la enfermedad¹
- Puede administrarse a todas las edades⁵
- Sea cual sea su situación en relación con la enfermedad (infectado o no)⁸
- Compatible con otros tratamientos⁹
- Permite el seguimiento serológico
- Palatable
- Fácil de administrar con la comida



leiSguard®

Ecuphar
An Animalcare Company

LEISHVET SAPPHIRE SPONSOR 2021-24