



EMA/159853/2016
EMA/V/C/003865

Резюме на EPAR за обществено ползване

Letifend

ваксина за кучешка лайшманиоза (рекомбинантен протеин)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Letifend. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Letifend.

За практическа информация относно употребата на Letifend собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Letifend и за какво се използва?

Letifend е ветеринарна ваксина за употреба при кучета за предпазване от лайшманиоза, предизвикана от паразита *Leishmania infantum*. Паразитът е широко разпространен в страните, граничещи със Средиземно море, и се предава чрез ухапвания от пясъчни мушици. Кучетата, които са били заразени, могат да не показват признаци на инфекция, но при някои заболяването е активно със симптоми като треска, загуба на козина и тегло и кожни рани. Заразените кучета могат да разпространят заболяването по хората.

Letifend съдържа активната субстанция протеин Q, която е съставена от различни фрагменти на белтъци от *Leishmania infantum*.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Letifend?

Letifend се предлага под формата на лиофилизиран прах (лиофилизат) и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор и се отпуска по лекарско предписание.

Преди ваксиниране кучетата трябва да се изследват за инфекция с *Leishmania*. Ваксинират се само незаразени животни.



Ваксината се прилага на кучета на възраст от 6 месеца като еднократна подкожна инжекция. За поддържане на ефекта от ваксината всяка година трябва да се прилага една бустерна инжекция. Защитата започва четири седмици след ваксинацията и продължава една година. Трябва да се вземат мерки за намаляване на излагането на пясъчни мушици при ваксинирани кучета, тъй като ваксината не предпазва от заразяване с *Leishmania*.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Letifend?

Letifend е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Когато Letifend бъде приложена на кучета, имунната система разпознава белтъците на *Leishmania* като „чужди“ и произвежда антитела срещу него. В бъдеще, ако животните бъдат изложени на паразита, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за защита от заболяването.

Какви ползи от Letifend са установени в проучванията?

В полево изпитване във Франция и Испания 275 кучета са ваксинирани с Letifend, а на 274 е поставено плацебо (сляпа ваксинация). Кучетата са били изложени на естествено заразяване с *Leishmania infantum*. За период от две години е имало 8 потвърдени случаи на лайшманиоза във ваксинираната група срещу 19 случая във групата с плацебо, което показва, че Letifend е ефективен за намаляване на появата на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Letifend?

Най-честата неблагоприятна лекарствена реакция при Letifend (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 животни) е чесане на мястото на инжектиране, което преминава в рамките на четири часа.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Няма.

Защо Letifend е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Letifend са по-големи от рисковете, и препоръча Letifend да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Letifend:

На 20 април 2016 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Letifend, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Letifend може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно третирането с Letifend собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2016.