



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Letifend

vakcína proti leishmanióze psů (rekombinantní protein)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Letifend. Objasňuje, jakým způsobem agentura zhodnotila tento veterinární léčivý přípravek, aby mohla doporučit jeho registraci v Evropské unii (EU) a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Letifend používat.

Pokud by majitelé nebo chovatelé zvířat chtěli získat praktické informace o používání přípravku Letifend, měli by si přečíst příbalovou informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Letifend a k čemu se používá?

Letifend je veterinární vakcína používaná u psů k ochraně proti leishmanióze způsobené parazitem *Leishmania infantum*. Tento parazit je rozšířený v zemích ležících u Středoziemního moře a přenáší se štípnutím písečných mušek (koutulí). Psi, kteří byli infikováni, nemusí jevit žádné známky infekce, ale u některých dojde k vývoji aktivního onemocnění s příznaky jako horečka, vypadávání srsti, snížení hmotnosti a boláky na kůži. Infikovaní psi mohou nákazu rozšířit na člověka.

Přípravek Letifend obsahuje léčivou látku protein Q, která je vyrobena z různých fragmentů bílkovin z *Leishmania infantum*.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak se přípravek Letifend používá?

Přípravek Letifend je dostupný ve formě mrazem vysušeného prášku (lyofilizátu) a rozpouštědla k přípravě injekčního roztoku a je vydáván pouze na předpis.

Před vakcinací by měli být psi testováni na infekci parazitem *Leishmania*. Vakcinujte pouze neinfikovaná zvířata.



Vakcína se podává psům od 6 měsíců věku v jediné injekci pod kůži. K zachování účinku vakcíny by měli být poté psi každoročně přeočkováni posilovací dávkou. Ochrana je navozena čtyři týdny po vakcinaci a přetrvává po dobu jednoho roku. U očkovaných psů by měla být přijata opatření ke snížení expozice písečným muškám, protože vakcína infekci parazitem *Leishmania* nezabrání.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Letifend působí?

Přípravek Letifend je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání přípravku Letifend psovi jeho imunitní systém rozpozná protein parazita *Leishmania* jako „cizí“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu s tímto parazitem, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Letifend byly ve studiích prokázány?

V terénní studii provedené ve Francii a Španělsku bylo 275 psů očkováno přípravkem Letifend a 274 psů dostalo placebo (neúčinnou vakcínu). Psi byli vystaveni přirozené infekci parazitem *Leishmania infantum*. V průběhu dvou let bylo v očkované skupině zaznamenáno 8 potvrzených případů leishmaniózy ve srovnání s 19 případy ve skupině, v níž bylo podáváno placebo, z čehož vyplývá, že přípravek Letifend byl účinný ve snižování výskytu onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Letifend?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Letifend (který může postihnout více než 1 zvíře z 10) je škrábání místa podání injekce, které odezní během čtyř hodin.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Žádná.

Na základě čeho byl přípravek Letifend schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Letifend převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Letifend

Evropská komise udělila přípravku Letifend registraci platnou v celé Evropské unii dne 20. dubna 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Letifend je k dispozici na internetových stránkách agentury: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Letifend naleznou majitelé nebo chovatelé zvířat v příbalové informaci nebo by se měli obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2016.