



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Letifend

vacuna canina contra la leishmaniosis (proteína recombinante)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Letifend. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Letifend.

Para más información sobre el tratamiento con Letifend, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Letifend y para qué se utiliza?

Letifend es una vacuna veterinaria que se usa en perros para protegerlos frente a la leishmaniosis producida por el parásito *Leishmania infantum*. Este parásito está muy extendido en países que bordean al Mar Mediterráneo y se transmite a través de la picadura del mosquito flebotomo. Es posible que los perros que se han infectado no muestren signos de infección, pero algunos presentan enfermedad activa con síntomas como fiebre, pérdida de pelo y de peso y llagas en la piel. Los perros infectados pueden contribuir a propagar la infección a humanos.

Letifend contiene el principio activo proteína Q, que está formada por distintos fragmentos de proteína de *Leishmania infantum*.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Letifend?

Letifend se presenta como polvo liofilizado y disolvente que se reconstituyen en una solución inyectable, y solo se podrá obtener con receta.

Antes de la vacunación, los perros se deberán someter a pruebas de infección por *Leishmania*. Solo se debe vacunar a animales no infectados.

La vacuna se administra a perros a partir de los 6 meses de edad en forma de una única inyección



bajo la piel. Posteriormente debe administrarse una dosis de refuerzo anual para mantener el efecto de la vacuna. La protección comienza cuatro semanas después de la vacunación y dura un año. Se deberán tomar medidas para reducir la exposición al mosquito flebotomo en los perros vacunados, puesto que la vacuna no previene la infección por *Leishmania*.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Letifend?

Letifend es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra las enfermedades. Cuando se administra Letifend a los perros el sistema inmunitario reconoce las proteínas de *Leishmania* como un «cuerpo extraño» y crea defensas contra ellas. En el futuro, si los animales se ven expuestos al parásito, su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto ayudará a protegerlos contra la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Letifend en los estudios realizados?

En un estudio de campo en Francia y España 275 perros fueron vacunados con Letifend y 274 perros recibieron placebo (una vacuna simulada). Los perros fueron expuestos a la infección natural por *Leishmania infantum*. En un periodo de dos años hubo 8 casos confirmados de leishmaniosis en el grupo vacunado en comparación con 19 casos en el grupo placebo, lo que demuestra que Letifend fue eficaz a la hora de reducir la aparición de la enfermedad.

¿Cuál es el riesgo asociado a Letifend?

El efecto adverso más frecuente con Letifend (que puede afectar a más de 1 de cada 10 animales) son los arañazos en el lugar de la inyección y se resuelve en un plazo de cuatro horas.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Ninguna.

¿Por qué se ha aprobado Letifend?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Letifend son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Letifend

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Letifend el 20.04.2016.

El EPAR completo de Letifend puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Letifend, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2016.