



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Letifend

cjepivo za pse protiv lišmanijaze (rekombinirana bjelančevina)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o veterinarsko-medicinskom proizvodu Letifend. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) kako bi preporučila njegovo odobrenje u Europskoj uniji (EU) i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Letifend.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Letifend vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Što je Letifend i za što se koristi?

Letifend je veterinarsko cjepivo koje se koristi kod pasa da bi ih se zaštitilo od lišmanijaze uzrokovane parazitom *Leishmania infantum*. Taj je parazit rasprostranjen u zemljama uz Sredozemno more, a prenosi se ugrizima papatača. Zaraženi psi ne moraju pokazivati znakove infekcije, no kod nekih je bolest aktivna sa simptomima vrućice, gubitka dlake i težine i nadražene kože. Bolest se s inficiranih pasa može prenijeti na ljude.

Letifend sadrži djelatnu tvar bjelančevinu Q, koja je sastavljena od različitih dijelova bjelančevina parazita *Leishmania infantum*.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako se Letifend koristi?

Letifend je dostupan kao smrzavanjem osušen prašak (liofilizat) i otapalo za pripremu otopine za injekciju i izdaje se samo na recept.

Prije cijepjenja pse treba testirati na infekciju parazitom *Leishmania*. Cijepe se samo neinficirane životinje.

Cjepivo se daje psima starijima od 6 mjeseci tako da im se ubrizga injekcija pod kožu. Kako bi se održalo djelovanje cjepiva, svake godine treba primijeniti jednu „booster“ injekciju. Imunizacija



nastupa četiri tjedna nakon cijepljenja i traje godinu dana. Kod cijepljenih pasa treba primijeniti mjere za smanjivanje izloženosti papatačima jer cjepivo ne sprječava infekciju parazitom *Leishmania*.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.

Kako djeluje Letifend?

Letifend je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani od bolesti. Kada se Letifend daje psima, imunosti sustav prepoznaje bjelančevinu parazita *Leishmania* kao „strano tijelo“ i stvara obrambeni mehanizam protiv nje. Ako životinje u budućnosti budu izložene tom parazitu, imunosti sustav moći će brže reagirati. To pomaže pri zaštiti od bolesti.

Koje su koristi VMP-a Letifend utvrđene u ispitivanjima?

Tijekom ispitivanja na terenu u Francuskoj i Španjolskoj 275 pasa cijepljeno je Letifendom, a 274 psa primila su placebo (lažno cjepivo). Psi su bili prirodno izloženi uzročniku *Leishmania infantum*. Tijekom razdoblja od dvije godine potvrđeno je 8 slučajeva lišmanijaze u cijepljenoj skupini, nasuprot 19 slučajeva u skupini koja je primila placebo, što je pokazalo da je Letifend bio učinkovit u smanjivanju oboljenja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Letifend?

Najčešća je nuspojava VMP-a Letifend (može se javiti u više od 1 na 10 životinja) češanje na mjestu injekcije, koje prestaje u roku četiri sata.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Nikakvih.

Zašto je Letifend odobren?

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Letifend nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Letifend

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Letifend na snazi u Europskoj uniji od 20. travnja 2016.

Cjeloviti EPAR za VMP Letifend nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Dodatne informacije o terapiji VMP-om Letifend vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svojem veterinaru ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u veljači 2016.