



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Letifend

Kutya leismaniázis vakcina (rekombináns fehérje)

Ez a dokumentum a Letifend-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek az állatgyógyászati készítményre vonatkozó értékelése miként vezetett az Európai Unióban (EU) érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Letifend alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Letifend alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Letifend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Letifend egy állatgyógyászati vakcina, amelyet kutyáknál alkalmaznak a *Leishmania infantum* parazita által kiváltott leismaniázis elleni védelemre. A parazita széles körben elterjedt a Földközi-tengert határoló országokban, és a lepkeszúnyogok csípése útján terjed. A fertőzött kutyáknál nem feltétlenül jelentkeznek a fertőzés jelei, azonban néhányuknál aktív betegség alakul ki olyan tünetekkel, mint például a láz, szőrhullás és testsúly-csökkenés, valamint bőr sebesedések. A fertőzött kutyák hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a betegség emberre terjedjen át.

A Letifend hatóanyaga a Q fehérje, amelyet a *Leishmania infantum*-ból származó, különböző fehérjefragmentumokból állítanak elő.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan kell alkalmazni a Letifend-et?

A Letifend oldatos injekcióhoz való fagyasztva szárított por (liofilizátum) és oldószer formájában, és kizárólag receptre kapható.

Az oltás előtt a kutyáknál a *Leishmania* fertőzés kivizsgálása szükséges. Csak a nem fertőzött



állatok vakcinázhatók.

A vakcinát hat hónapos kortól adják be a kutyáknak, egyszeri injekció formájában a bőr alá befecskendezve. Évente egyszer emlékeztető oltás szükséges a vakcina hatásának fenntartásához. A védettség az oltás után négy héttel alakul ki, és egy évig tart. A beoltott kutyáknál intézkedéseket kell tenni a lepkeszűnyogok expozíciójának csökkentésére, mivel a vakcina nem előzi meg a *Leishmania* fertőzést.

További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejti ki hatását a Letifend?

A Letifend egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Amikor a kutyáknak beadják a Letifend vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a *Leishmania* fehérjét, és védekezik ellene. Később, ha az állatok a parazitának lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít a betegség elleni védekezésben.

Milyen előnyei voltak a Letifend alkalmazásának a vizsgálatok során?

Franciaországban és Spanyolországban egy terepvizsgálatban 275 kutyát oltottak be Letifend-del, 274 kutya pedig placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott. A kutyákat természetes *Leishmania infantum* fertőzésnek tették ki. A kétéves időszak alatt 8 igazolt leishmaniázis eset fordult elő a beoltott csoportban, míg a placebocsoportban 19 eset jelentkezett, ami azt mutatta, hogy a Letifend hatásos volt a betegség előfordulásának csökkentésében.

Milyen kockázatokkal jár a Letifend alkalmazása?

A Letifend leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén előforduló vakarózás, amely négy órán belül megszűnik.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Nincsenek.

Miért engedélyezték a Letifend forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Letifend alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A Letifend-del kapcsolatos egyéb információ

2016. április 20-án az Európai Bizottság a Letifend-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Letifend-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az állat gazdájának vagy tartójának a Letifend-del történő kezeléssel kapcsolatban további információra van

szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2016.