



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Letifend

vakcina nuo šunų leišmaniozės (rekombinantinis baltymas)

Šis dokumentas yra Letifend Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Letifend.

Praktinės informacijos apie Letifend naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Letifend ir kam jis naudojamas?

Letifend – tai veterinarinė vakcina, skirta apsaugoti šunis nuo parazito *Leishmania infantum* sukeltos leišmaniozės. Šis parazitas paplitęs šalyse, kurios ribojasi su Viduržemio jūra, ir plinta įkandus smėlinėms musėms. Užsikrėtusiems šunims gali nepasireikšti jokių infekcijos požymių, bet kai kurie gyvūnai suserga aktyvia liga, kuri pasireiškia tokiais simptomais, kaip karščiavimas, plaukų slinkimas, svorio sumažėjimas ir išopėjusi oda. Užsikrėtus šunims, padidėja tikimybė šia liga užsikrėsti žmonėms.

Letifend sudėtyje yra veikliosios medžiagos baltymo Q, kuris sudarytas iš skirtingų *Leishmania infantum* baltymų fragmentų.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip vartoti Letifend?

Letifend tiekiamas šalčiu išdžiovintų miltelių (liofilizato) ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma ir jį galima įsigyti tik pateikus receptą.

Prieš skiepijant, reikia iširti, ar šuo neužsikrėtęs *Leishmania*. Skiepyti galima tik neužsikrėtusius gyvūnus.

Vakcina skiepijami šunys nuo 6 mėnesių, atliekant vieną injekciją po oda. Kad vakcina išliktų



veiksminga, kasmet reikia atlikti po vieną palaikomąją injekciją. Imunitetas susidaro per keturias savaites nuo vakcinacijos ir išlieka vienus metus. Reikėtų pasistengti sumažinti smėlio blusų įkandimo paskiepytiems šunims galimybę, nes paskiepijus vakcina, šunys vis tiek gali užsikrėsti *Leishmania*.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Letifend?

Letifend yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Sušvirkštus Letifend, šunų imuninė sistema atpažįsta *Leishmania* baltymą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo „kovojančius“ antikūnus. Jeigu ateityje šis parazitas pateks į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės apsisaugoti nuo šios ligos.

Kokia Letifend nauda nustatyta tyimuose?

Atliekant lauko tyrimą Prancūzijoje ir Ispanijoje, 275 šunys buvo paskiepyti Letifend, o 274 – suleista placebo (netikros vakcinas). Buvo sudarytos sąlygos šunims natūraliai užsikrėsti *Leishmania infantum*. Per dvejus metus paskiepytų šunų grupėje patvirtinti 8 leišmaniozės atvejai, o placebo grupėje – 19 tokių atvejų; tai patvirtina, kad Letifend yra veiksmingas siekiant sumažinti šios ligos atvejų.

Kokia rizika siejama su Letifend naudojimu?

Dažniausias Letifend šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra injekcijos vietos kasyimas, kuris praeina per keturias valandas.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Nereikia imtis jokių atsargumo priemonių.

Kodėl Letifend buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Letifend nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Letifend

Europos Komisija 2016 m. balandžio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Letifend rinkodaros leidimą.

Išsamų Letifend EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_Medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Letifend gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. vasario mėn.