



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Letifend

vakcīna suņiem pret leišmaniozi (rekombinants proteīns)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Letifend*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Letifend* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Letifend* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Letifend* un kāpēc tās lieto?

Letifend ir veterinārā vakcīna suņiem, lai aizsargātu tos pret leišmaniozi, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti. Šie parazīti ir plaši izplatīti valstīs, kas robežojas ar Vidusjūru, un tiek pārnēsāti caur smilšu mušas kodieniem. Inficēti suņi var neuzrādīt infekcijas pazīmes, tomēr dažiem suņiem novērojama aktīva slimība ar tādiem simptomiem kā drudzis, apmatojuma un svara zudums un ādas bojājumi. Inficēti suņi var izplatīt šo slimību uz cilvēkiem.

Letifend satur aktīvo vielu proteīnu Q, kas izgatavots no dažādām *Leishmania infantum* proteīnu atliekām.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Letifend*?

Letifend ir pieejamas liofilizēta pulvera veidā un kā šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Pirms vakcinācijas suņiem jāveic *Leishmania* infekcijas noteikšanas tests. Vakcinēt var tikai neinficētus dzīvniekus.

Vakcīnu ievada suņiem no 6 mēnešu vecuma vienas zemādas injekcijas veidā. Pēc tam katru gadu jāievada vienreizēja revakcinācijas deva, lai saglabātu vakcīnas iedarbību. Aizsardzība iestājas, kad pagājušas četras nedēļas pēc vakcinācijas, un saglabājas vienu gadu. Tā kā vakcīna nenovērš



Leishmania infekciju, ir jāveic pasākumi, lai samazinātu smilšu mušu iedarbību uz vakcinētajiem suņiem.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Letifend* darbojas?

Letifend ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ievadot *Letifend* suņiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst *Leishmania* proteīnu kā „svešu” un cīnās pret to. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šiem parazītiem. Tas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

Kādi *Letifend* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Lauka pētījumā Francijā un Spānijā 275 iesaistītie suņi tika vakcinēti ar *Letifend*, un 274 suņi saņēma placebo (fiktīvu vakcināciju). Suņi tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* infekcijai. *Letifend* efektivitāte slimības sastopamības mazināšanā tika pierādīta divu gadu periodā, kurā tika reģistrēti 8 leišmaniozes gadījumi vakcinēto dzīvnieku grupā, salīdzinot ar 19 gadījumiem placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Letifend*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības ar *Letifend* (vairāk nekā 1 dzīvniekam no 10) ir nieze injekcijas vietā, kas pāriet četru stundu laikā.

Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Tādu nav.

Kāpēc *Letifend* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Letifend*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Letifend*

Eiropas Komisija 2016. gada 20. aprīlī izsniedza *Letifend* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Letifend* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Letifend* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada februārī.