



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Letifend

#### vaccin împotriva leishmaniozei canine (proteină recombinantă)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Letifend. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Letifend.

Pentru informații practice privind utilizarea Letifend, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

#### **Ce este Letifend și pentru ce se utilizează?**

Letifend este un vaccin de uz veterinar utilizat pentru protejarea câinilor împotriva leishmaniozei cauzate de parazitul *Leishmania infantum*. Parazitul este răspândit în țările limitrofe Mării Mediterane și se transmite prin înțepăturile muștelor de nisip. Câinii care au fost infectați pot să nu manifeste niciun semn al infecției, dar unii prezintă boală activă, cu simptome precum febră, pierderea blănii și pierdere în greutate, precum și ulceratii cutanate. Câinii infectați pot cauza răspândirea bolii la oameni.

Letifend conține substanța activă proteina Q, care este obținută din diferite fragmente de proteine din *Leishmania infantum*.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

#### **Cum se utilizează Letifend?**

Letifend este disponibil sub formă de pulbere uscată prin congelare (liofilizat) și solvent pentru prepararea unei soluții injectabile și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Înainte de vaccinare, câinii trebuie testați pentru depistarea infectării cu *Leishmania*. Trebuie vaccinate numai animalele neinfectate.

Vaccinul se administrează la câini începând cu vârsta de 6 luni, sub forma unei singure injecții



subcutanate. Pentru a menține efectul vaccinului, trebuie să se administreze o injecție de rapel o dată pe an. Protecția începe la patru săptămâni de la vaccinare și durează un an. Trebuie luate măsuri de precauție pentru reducerea expunerii câinilor vaccinați la muștele de nisip, deoarece vaccinul nu previne infectarea cu *Leishmania*.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Letifend?**

Letifend este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Atunci când Letifend se administrează la câini, sistemul imunitar al acestora recunoaște proteina *Leishmania* ca fiind „străină” și produce mecanisme de apărare împotriva ei. În viitor, dacă animalele sunt expuse la parazit, sistemul imunitar va putea reacționa mai repede. Aceasta va ajuta la protecția împotriva bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Letifend pe parcursul studiilor?**

În cadrul unui studiu de teren efectuat în Franța și Spania, 275 de câini au fost vaccinați cu Letifend și 274 de câini au primit placebo (un vaccin inactiv). Câinii au fost expuși în mod natural la infectarea cu *Leishmania infantum*. Pe parcursul unei perioade de doi ani, în grupul de câini vaccinați au fost 8 cazuri confirmate de leishmanioză, comparativ cu 19 cazuri în grupul placebo, ceea ce a demonstrat că Letifend a fost eficace în scăderea incidenței bolii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Letifend?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Letifend (care poate afecta mai mult de 1 animal din 10) este mâncărimea la locul de injectare, care dispare într-un interval de patru ore.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Nu există.

## **De ce a fost aprobat Letifend?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Letifend sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Alte informații despre Letifend**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Letifend, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20.4.2016.

EPAR-ul complet pentru Letifend este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Letifend, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2016.