



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Letifend

cepivo za pse proti leishmaniozi (rekombinantni protein)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Letifend. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Letifend naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Letifend in za kaj se uporablja?

Letifend je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito psov pred leishmaniozo, ki jo povzroča parazit *Leishmania infantum*. Ta parazit je razširjen v deželah ob Sredozemskem morju in se prenaša s pikom peščenih muh. Okuženi psi morda ne bodo kazali znakov okužbe, pri nekaterih pa se razvije aktivna bolezen s simptomi, kot so zvišana temperatura, izpadanje dlake in izguba telesne mase ter rane na koži. Z okuženih psov se bolezen lahko prenese tudi na človeka.

Zdravilo Letifend vsebuje zdravilno učinkovino protein Q, narejeno iz različnih fragmentov proteinov parazita *Leishmania infantum*.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako se zdravilo Letifend uporablja?

Zdravilo Letifend je na voljo v obliki praška, sušenega z zamrzovanjem (liofilizata) in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje, njegova izdaja pa je le na recept.

Pred cepljenjem je treba pse testirati na okužbo s parazitom *Leishmania*. Cepite le neokužene živali.

Cepivo se daje psom, starejšim od šestih mesecev, kot ena injekcija pod kožo. Za vzdrževanje učinka cepiva je treba nato vsako leto psu injicirati obnovitveni odmerek. Zaščita nastopi štiri tedne



po cepljenju in traja eno leto. Pri cepljenih psih je treba upoštevati ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti peščenicim muham, saj cepivo ne preprečuje okužbe s parazitom *Leishmania*.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Letifend deluje?

Zdravilo Letifend je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko pes prejme zdravilo Letifend, imunski sistem prepozna protein parazita *Leishmania* kot tujek in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali parazitu v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To bo pripomoglo k obrambi pred boleznijo.

Kakšne koristi je zdravilo Letifend izkazalo v študijah?

V terenski študiji v Franciji in Španiji je bilo 275 psov cepljenih z zdravilom Letifend, 274 psov pa je prejelo placebo (cepivo brez zdravilne učinkovine). Psi so bili izpostavljeni naravni okužbi s parazitom *Leishmania infantum*. V dveh letih so potrdili 8 primerov leishmanioze v skupini, ki je prejela cepivo, v primerjavi z 19 primeri v skupini, ki je prejela placebo, kar je dokazalo, da je zdravilo Letifend učinkovito pri zmanjševanju pojavnosti bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Letifend?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Letifend (ki lahko prizadene več kot 1 od 10 živali), je praskanje na mestu injiciranja, ki izgine v štirih urah.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Nobenih.

Zakaj je bilo zdravilo Letifend odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Letifend večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Letifend

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Letifend, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. aprila 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Letifend je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Letifend naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2016.