



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Letifend

vaccin mot leishmanios hos hund (rekombinant protein)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Letifend. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Letifend ska användas.

För praktisk information om hur Letifend ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Letifend och vad används det för?

Letifend är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda mot leishmanios orsakad av parasiten *Leishmania infantum* hos hund. Parasiten är allmänt förekommande i länder som gränsar till Medelhavet. Den överförs genom bitt av sandmyggor. Hundar som smittats visar eventuellt inga tecken på infektion, men en del har aktiv sjukdom med symtom som feber, pälsavfall, viktminskning och sår i huden. Smittade hundar kan bidra till att sjukdomen sprids till människor.

Letifend innehåller den aktiva substansen protein Q, som framställs av olika proteinfragment från *Leishmania infantum*.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Letifend?

Letifend finns som frystorkat pulver och vätska som blandas till en injektionsvätska. Läkemedlet är receptbelagt.

Före vaccinationen ska hundarna testas för *Leishmania*-infektion. Endast djur som inte är smittade ska vaccineras.

Vaccinet ges till hundar från 6 månaders ålder som en engångsinjektion under huden. En boosterinjektion ska ges varje år för att upprätthålla vaccinets effekt. Skyddet inträder fyra veckor



efter vaccinationen och varar i ett år. Åtgärder ska vidtas för att minska vaccinerade hundars exponering för sandmyggor eftersom vaccinet inte förhindrar *Leishmania*-infektion.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Letifend?

Letifend är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När Letifend ges till hundar uppfattar immunsystemet *Leishmania*-proteinet som främmande och bygger upp ett försvar mot det. Om djuren i framtiden utsätts för parasiten kommer immunsystemet att kunna reagera snabbare. Detta bidrar till skyddet mot sjukdomen.

Vilken nytta med Letifend har visats i studierna?

I en fältstudie utförd i Frankrike och Spanien vaccinerades 275 hundar med Letifend och 274 hundar fick placebo (överksamtt vaccin). Hundarna utsattes för en naturlig infektion med *Leishmania infantum*. Under en två-årsperiod inträffade 8 bekräftade fall av leishmanios i den vaccinerade gruppen och 19 fall i placebogruppen, vilket visar att Letifend reducerade uppkomsten av sjukdomen.

Vilka är riskerna med Letifend?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Letifend (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är att djuret kliar sig på injektionsstället, vilket går tillbaka inom fyra timmar.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Inga.

Varför godkänns Letifend?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Letifend är större än riskerna och rekommenderade att Letifend skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Letifend

Den 20 april 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Letifend som gäller i hela EU.

EPAR för Letifend finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Letifend ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2016.