



**Contágalos  
de vida.**



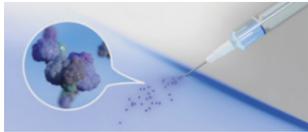
POR UN MUNDO SIN  
LEISHMANIOSIS

**LetiFend<sup>®</sup>**

# ¿Cómo actúa Letifend®? Puntos clave de su eficacia:

## Anticuerpos Anti-Proteína Q

**LetiFend® induce la formación de Ac anti-Proteína Q y estimula la formación de células de memoria.**

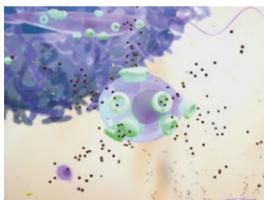


A los 14 días de la vacunación se produce un pico máximo de Ac anti-Proteína Q. Tras la revacunación, los niveles de Ac anti-Proteína Q

que se producen son mayores, se generan más rápido y persisten durante más tiempo en sangre con respecto a la primovacunación.<sup>1</sup>

## Proteínas del complemento

**Los perros vacunados con LetiFend® presentan una mayor cantidad de proteínas del complemento.**



La activación del complemento conduce al ensamblaje del complejo de ataque a membrana (MAC) en la superficie del parásito y a la lisis del mismo.<sup>2,3</sup>

## Respuesta DTH

**Los animales vacunados con LetiFend® muestran mayor respuesta DTH frente a los antígenos de *Leishmania*,** indicando que los perros vacunados con LetiFend® presentan una mayor respuesta inmunitaria celular contra el parásito que los perros no vacunados.<sup>4</sup>

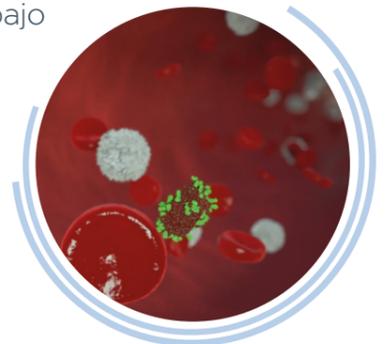
## Serología/Carga parasitaria

**Los animales vacunados con LetiFend® muestran títulos (ELISA SLA, IFI) menores** de anticuerpos frente a *Leishmania*, **y menor carga parasitaria** en órganos diana (ganglio y médula ósea).<sup>1</sup>

## Inmunocomplejos

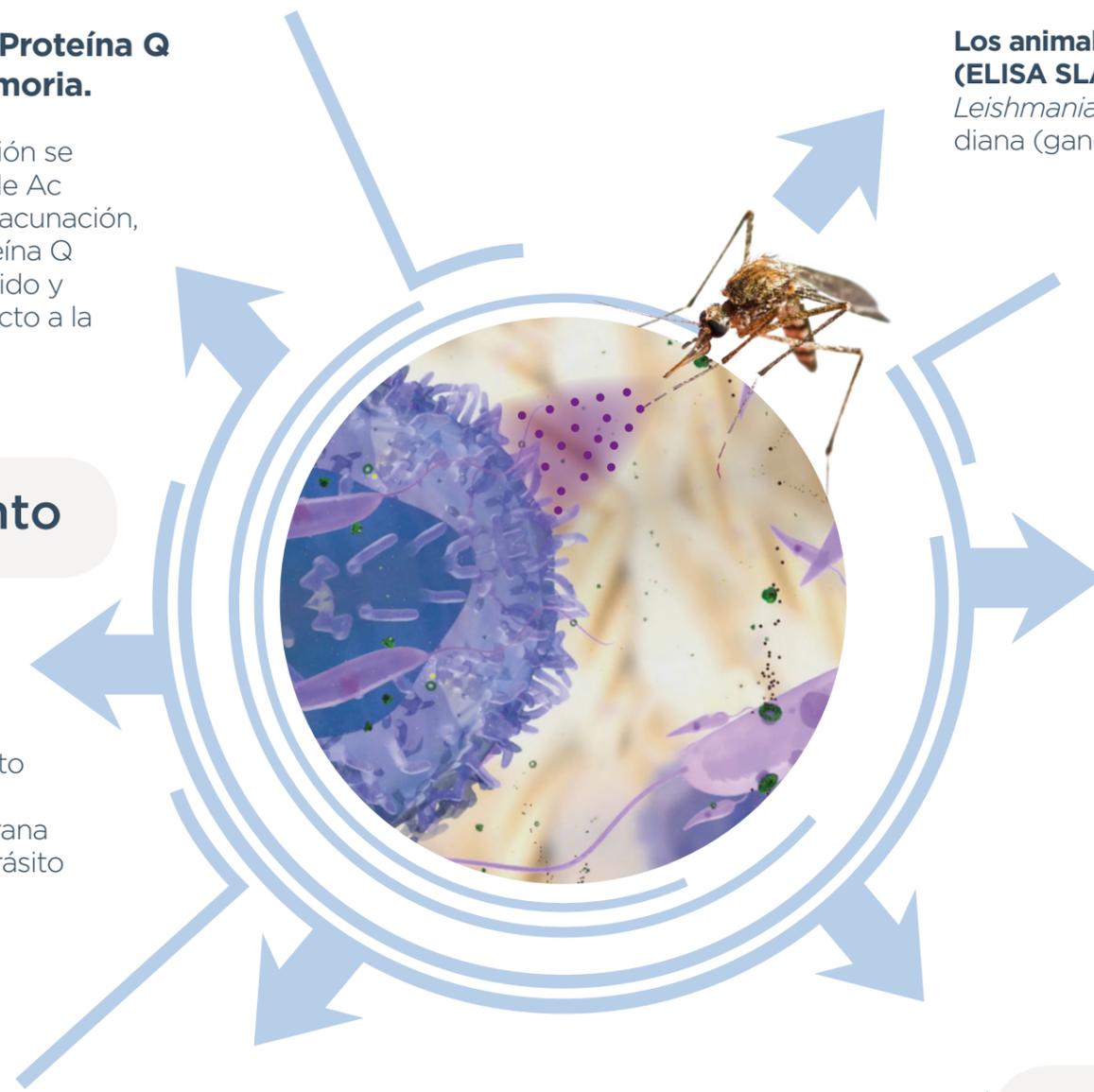
**Los perros vacunados con LetiFend® presentan menor concentración de inmunocomplejos circulantes.**

La formación de inmunocomplejos circulantes y su depósito en tejidos provoca graves lesiones que, en algunos casos, pueden conducir a la muerte. Los animales vacunados con LetiFend® e infectados con *Leishmania* presentan un nivel significativamente más bajo de inmunocomplejos circulantes que los placebo.<sup>2,5,6</sup>



## Signos clínicos

**La vacunación con LetiFend® reduce de forma significativa la presencia de signos clínicos de leishmaniosis,** induciendo una evolución más leve y favorable de la enfermedad.<sup>1</sup>



# LetiFend®



LetiFend® es la vacuna recombinante efectiva y segura para prevenir la leishmaniosis canina.

Como veterinario, eres clave para controlar esta zoonosis. El bienestar de su futuro, en la palma de tu mano.



**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO** Letifend® liofilizado y disolvente para solución inyectable para perros **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene: **Liofilizado Sustancia activa:** Proteína Q recombinante de *Leishmania infantum* MON-1  $\geq 36,7$  unidades ELISA (UE) \* \* Contenido de antígeno determinado en ELISA con respecto al estándar interno. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Liofilizado y disolvente para solución inyectable. Polvo de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Especies de destino** Perros **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino** Para la inmunización activa de perros no infectados a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o una enfermedad clínica tras la exposición a *Leishmania infantum*. La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un periodo de dos años. En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en el bazo y en los ganglios linfáticos. **Establecimiento de la inmunidad:** 4 semanas tras la vacunación. **Duración de la inmunidad:** 1 año tras la vacunación. **4.3 Contraindicaciones** Ninguna. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino** La vacuna es segura en perros infectados. La revacunación de perros infectados no empeoró el curso de la enfermedad (durante el periodo de observación de dos meses). No se ha demostrado eficacia en estos animales. Se recomienda realizar una prueba de detección de leishmaniosis antes de la vacunación. No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana. **4.5 Precauciones especiales de uso** Precauciones especiales para su uso en animales Vacunar solo animales sanos y no infectados. Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación. Resulta esencial que se establezcan medidas que minimicen la exposición al mosquito-flebotomo en los animales vacunados. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales Ninguna. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)** Tras la administración de la vacuna en perros, se ha observado muy frecuentemente la aparición de arañazos en el punto de inyección. Se ha observado que el rascado desaparece de forma espontánea antes de las 4 horas. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas). - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados). - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados). - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Por tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso. **4.9 Posología y vía de administración** Vía subcutánea. **Programa de primovacuna:** Administrar una única dosis de la vacuna (0,5 ml) en perros a partir de los 6 meses de edad. **Programa de revacunación:** Administrar una única dosis de la vacuna (0,5 ml) anualmente. **Forma de administración:** Disuelva un vial que contiene el polvo liofilizado de color blanco usando 0,5 ml de disolvente. Agítelo cuidadosamente hasta obtener una solución transparente y administre inmediatamente todo el contenido (0,5 ml) del medicamento reconstituido. **4.10 Sobreexposición (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario** Tras la administración de una dosis doble, las reacciones son similares en su naturaleza a las que se observan después de la administración de una única dosis (véase la sección 4.6). **4.11 Tiempo(s) de espera** No procede. **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS** Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para cánidos (perros) (vacunas parasitarias inactivadas) (leishmaniosis). Código ATC vet: Q107A001 Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*. Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar los anticuerpos de *Leishmania* (tests de diagnóstico rápido rk 39, IFAT o SLA) deberían ser adecuadas para permitir distinguir los perros vacunados con este medicamento de aquellos infectados con *Leishmania infantum*. La eficacia de la vacuna fue demostrada en un estudio de campo en el cual perros seronegativos de distintas razas fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un periodo de dos años. Los datos obtenidos demostraron que los perros vacunados tienen un riesgo 9,8 veces menor de desarrollar signos clínicos, 3,5 veces menor de tener parásitos detectables y 5 veces menor de desarrollar la enfermedad clínica, que los perros no vacunados. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Liofilizado: Cloruro de sodio. Hidrocloruro de arginina. Ácido bórico. Disolvente: Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades principales** No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario. **6.3 Período de validez** Liofilizado: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Disolvente: Período de validez del disolvente: 5 años. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario** Vial de liofilizado: Viales de vidrio de tipo I con 1 dosis de vacuna; Vial de disolvente: Viales de vidrio de tipo I con 0,8 ml de disolvente. Ambos viales están cerrados con un tapón de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio. **Formatos:** Caja de plástico con 1 vial con 1 dosis de liofilizado y 1 vial con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 4 viales con 1 dosis de liofilizado y 4 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 5 viales con 1 dosis de liofilizado y 5 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 10 viales con 1 dosis de liofilizado y 10 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 20 viales con 1 dosis de liofilizado y 20 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 25 viales con 1 dosis de liofilizado y 25 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 50 viales con 1 dosis de liofilizado y 50 viales con 0,8 ml de disolvente. Caja de plástico con 100 viales con 1 dosis de liofilizado y 100 viales con 0,8 ml de disolvente. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso** Todos los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de los mismos deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios LETI, S.L. unipersonal C/ Del Sol 5, Polígono Industrial Norte Tres Cantos 28760 Madrid ESPAÑA +34 91 771 17 90 **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/2/16/195/001-008 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 20/04/2016 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>). **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO** Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

#### REFERENCIAS:

1. Fernández-Cotrino J, Iniesta V, Marañón F, Fabra M, Monroy I, Baza V, Hugnet C, Gómez-Nieto LC, Alonso C. A large-scale field randomized trial demonstrates safety and efficacy of the vaccine LetiFend® against canine leishmaniosis. *Vaccine*. 2018. 36 (15): 1972-1982. **2.** International Caparica Congress on Leishmaniasis 2018 (LEISHMANIASIS2018). **3.** Santos-Mateus, David & Passero, Felipe & Rodrigues, Armanda & Bolas, Ana & Silva-Pedrosa, R & Pereira, Maria & Dalastra Laurenti, Marcia & Santos-Gomes, Gabriela. (2016). The Battle between Leishmania and the Host Immune System at a Glance. *International Trends in Immunity*. 4. 28. 10.18281/iti.2016.1.3. **4.** Committee for medicinal products for veterinary use (CVMP) european public assessment report (EPAR) for Letifend®. *European Medicines Agency*, 2016. **5.** Miles, S.A., Conrad, S.M., Alves, R.G., Jeronimo, S.M., Mosser, D.M., 2005. A role for IgG immune complexes during infection with the intracellular pathogen Leishmania. *J Exp Med* 201, 747-754. **6.** Lopez, R., Lucena, R., Navales, M., Ginel, P.J., Martin, E., Molleda, J.M., 1996. Circulating immune complexes and renal function in canine leishmaniasis. *Zentralbl Veterinarmed B* 43, 469-474. **7.** Summary of product characteristics of Letifend®. *European Medicines Agency*. **8.** Iniesta V, Solano-Gallego L, Gómez-Nieto C, Fernández-Cotrino J, Fabra M, Balsa D, Brazis P. Vaccination with Letifend®, a novel canine leishmaniosis vaccine, does not interfere with serological diagnostic tests. *Proceedings of the SEVC & AVEPA*, 2016