



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/893808/2018
EMA/V/C/004902

Evant (ваксина срещу кокцидиоза при птиците, жива)

Преглед на Evant и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Evant и за какво се използва?

Evant е ветеринарна ваксина, предназначена да предпазва пилетата срещу кокцидиоза, причинена от следните кокцидии: *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*. Кокцидиозата е заболяване на червата, което води до забавен растеж, тежка диария, понижено производство на яйца и висока смъртност. Заразените птици отделят спори на заболяването (ооцисти) в изпражненията си, които могат да разпространят инфекцията.

Ваксината съдържа живи, атенюирани (отслабени) ооцисти на *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* и *Eimeria tenella*.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Evant?

Evant се предлага под формата на суспензия и разтворител и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се прилага на пилета на възраст от 1 ден. Ваксиналната суспензия трябва да бъде разреждана с разтворителя и вода според инструкциите за дозиране и да бъде напръскана върху птиците, така че всяка птица да получи една доза. Птиците приемат ваксината, когато почистват перата си. Защитата започва 2 седмици след ваксинацията и продължава до 9 седмици след нея.

За практическа информация относно употребата на Evant прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Evant?

Evant е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ваксината съдържа ооцисти на видовете *Eimeria*, които са отслабени, така че да не могат да причинят заболяване. Когато Evant се приложи на пилета, имунната им система разпознава ооцистите на *Eimeria* като чужди и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на същите видове *Eimeria*, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за предпазване от кокцидиоза.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Разтворителят на ваксината съдържа също адюванта монтанид IMS за засилване на имунния отговор.

Какви ползи от Evant са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания показват, че пилета на възраст 1 ден, които са ваксинирани с Evant, са защитени срещу кокцидиоза при излагане на всеки един от петте вида *Eimeria* 2 седмици след ваксинацията, като защитата продължава 9 седмици след ваксинацията. В тези проучвания е включена контролна група пилета, която получава сляпа ваксинация. В проучванията се установява, че Evant намалява уврежданията на червата и ооцистите в изпражненията за всеки вид *Eimeria* и също така намалява диария, причинена от *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* и *Eimeria tenella*.

Какви са рисковете, свързани с Evant?

При Evant не са известни неблагоприятни реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Evant, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

След употреба измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Evant, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Evant е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Evant са по-големи от рисковете, и препоръча Evant да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Evant:

На 5 февруари 2019 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Evant, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Evant може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/veterinary/EPAR/evant.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2018.