



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (vakcína proti ptačí kokcidióze, živá)

Přehled informací o přípravku Evant a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Evant a k čemu se používá?

Přípravek Evant je veterinární vakcína používaná k ochraně kuřat před kokcidiózou vyvolanou kokcidiemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*. Kokcidióza je onemocnění střev, jehož důsledkem je zpomalení růstu, těžký průjem, snížená produkce vajec a vysoká úmrtnost. Nakažení ptáci vylučují spory onemocnění (oocysty) ve stolici, čímž se onemocnění může šířit.

Vakcína obsahuje živé, atenuované (oslabené) oocysty kokcií *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Jak se přípravek Evant používá?

Přípravek Evant je dostupný ve formě suspenze a rozpouštědla a je vydáván pouze na předpis. Vakcína se podává kuřatům od 1. dne věku. Suspenzi vakcíny je třeba naředit rozpouštědlem a vodou podle pokynů k dávkování a nastříkat na ptáky tak, aby každý z nich dostal jednu dávku. Ptáci vakcínu požijí, když si čechrají peří. Ochrana nastupuje dva týdny po očkování a přetrvává devět týdnů po očkování.

Více informací o používání přípravku Evant naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Evant působí?

Přípravek Evant je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Vakcína obsahuje oocysty druhů kokcií *Eimeria*, které byly oslabeny, aby nemohly vyvolat onemocnění. Jakmile je přípravek Evant podán kuřatům, jejich imunitní systém rozpozná oocysty kokcií *Eimeria* jako cizorodé a vytváří proti nim protilátky. Pokud se zvířata v budoucnu dostanou do kontaktu se stejnými druhy kokcií *Eimeria*, imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To jim pomůže v ochraně před kokcidiózou.

Rozpouštědlo vakcíny obsahuje adjuvans oleomannid IMS ke zlepšení imunitní reakce.

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



Jaké přínosy přípravku Evant byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií vyplynulo, že jednodenní kuřata očkováná přípravkem Evant byla chráněna proti kokcidióze, když byla vystavena všem pěti druhům kokcií *Eimeria* dva týdny po očkování, přičemž ochrana přetrvala devět týdnů po očkování. Do těchto studií byla zahrnuta kontrolní skupina kuřat, která byla očkována neúčinným přípravkem. Studie prokázaly, že přípravek Evant snížil poškození střev a množství oocyst jednotlivých druhů kokcií *Eimeria* ve stolici a omezil také projevy průjmu vyvolané kokciemi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evant?

U přípravku Evant nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Evant byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Po použití si umyjte a dezinfikujte ruce a rovněž umyjte a dezinfikujte vybavení.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu. Jedná se rovněž o časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než mohou být vejce použita pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso a vejce kuřat léčených přípravkem Evant je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jejich spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Evant registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Evant převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Evant

Přípravku Evant bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 5. února 2019.

Další informace o přípravku Evant jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/veterinary/EPAR/evant).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v prosinci 2018.