



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*aviær coccidiosevaccine, levende*)

En oversigt over Evant, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Evant, og hvad anvendes det til?

Evant er en vaccine til at beskytte kyllinger mod coccidiose forårsaget af coccidiaparasitterne *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*. Coccidiose er en tarmsygdom, der medfører nedsat vækst, svær diarré, nedsat ægproduktion og høj dødelighed. Inficerede fugle udskiller sporer (oocyster) i afføringen, hvilket kan sprede infektionen.

Vaccinen indeholder levende, svækkede oocyster af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* og *Eimeria tenella*.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan anvendes Evant?

Evant fås som en suspension og en opløsning og udleveres kun efter recept. Vaccinen gives til kyllinger fra de er én dag gamle. Vaccinesuspensionen fortyndes med solvensen og vand ifølge doseringsanvisningerne og sprayes på fuglene, så hver fugl får én dosis. Fuglene indtager vaccinen, når de pudser deres fjer. Beskyttelsen begynder 2 uger efter vaccinationen og varer indtil 9 uger efter vaccinationen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Evant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

Hvordan virker Evant?

Evant er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Vaccinen indeholder oocyster af *Eimeria*-arter, som er blevet svækket, så de ikke kan fremkalde sygdom. Når Evant gives til kyllinger, registrerer dyrenes immunsystem *Eimeria*-oocysterne som fremmede og danner et forsvar mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for samme *Eimeria*-art, vil immunsystemet være i stand til at reagere hurtigere. Dette er med til at beskytte mod coccidiose.

Vaccinens solvens indeholder adjuvanset montanide IMS for at styrke immunreaktionen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Evant?

Laboratoriestudier har vist, at 1 dag gamle kyllinger, der er vaccineret med Evant, er beskyttet mod coccidiose, når de eksponeres for hver af de fem *Eimeria*-arter 2 uger efter vaccinationen, og beskyttelsen varede i 9 uger efter vaccinationen. Disse studier havde en kontrolgruppe af kyllinger, som fik en uvirksom vaccination. Studierne viste, at Evant mindskede beskadigelsen af tarmene og mængden af oocyster i fæces for hver *Eimeria*-art, og at det reducerede diarré forårsaget af *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* og *Eimeria tenella*.

Hvilke risici er der forbundet med Evant?

Der er ingen kendte bivirkninger ved Evant. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Evant, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter brug.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Evant, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Evant godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Evant opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Evant

Evant fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. februar 2019.

Yderligere information om Evant findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant.

Denne oversigt blev sidst ajourført i december 2018.