



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*Aviäre Kokzidose-Impfstoff, lebend*)

Übersicht über Evant und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Evant und wofür wird es angewendet?

Evant ist ein Tierimpfstoff, der zum Schutz von Hühnern vor Kokzidose angewendet wird, die durch die Kokzidien-Parasiten *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella* hervorgerufen wird. Kokzidose ist eine Erkrankung des Darms, die zu vermindertem Wachstum, schwerem Durchfall, verringerter Eierproduktion und einer hohen Mortalitätsrate führt. Infizierte Vögel scheiden Krankheitssporen (Oozysten) über ihre Fäkalien aus, durch die sich die Infektion ausbreiten kann.

Der Impfstoff enthält lebende, attenuierte (abgeschwächte) Oozysten von *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* und *Eimeria tenella*.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wird Evant angewendet?

Evant ist als Suspension und Lösungsmittel und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird Küken ab dem ersten Lebenstag verabreicht. Die Impfstoffsuspension sollte entsprechend den Dosierungsanweisungen mit dem Lösungsmittel und Wasser verdünnt und so auf die Vögel gesprüht werden, dass jedes Tier eine Dosis erhält. Die Vögel nehmen den Impfstoff auf, wenn sie ihre Federn putzen. Der Schutz setzt zwei Wochen nach der Impfung ein und hält bis zu neun Wochen nach der Impfung an.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Evant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Evant?

Evant ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Der Impfstoff enthält die Oozysten von *Eimeria*-Arten, die abgeschwächt wurden, damit sie keine Erkrankung verursachen können. Wenn Evant Hühnern verabreicht wird, erkennt das Immunsystem der Tiere die *Eimeria*-Oozysten als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft denselben *Eimeria*-Arten ausgesetzt

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



sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Kokzidose bei.

Das Lösungsmittel für den Impfstoff enthält den Hilfsstoff Montanide IMS, um die Immunantwort zu verstärken.

Welchen Nutzen hat Evant in den Studien gezeigt?

Laborstudien haben gezeigt, dass einen Tag alte Küken, die mit Evant geimpft wurden, gegen Kokzidose geschützt waren, wenn sie zwei Wochen nach der Impfung jeweils einer der fünf *Eimeria*-Arten ausgesetzt waren. Der Schutz hielt neun Wochen nach der Impfung an. Diese Studien umfassten eine Kontrollgruppe von Küken, die eine Scheinimpfung erhielten. Die Studien zeigten, dass Evant die Schädigungen im Darm und die Oozysten in den Ausscheidungen bei jeder *Eimeria*-Art reduzierte und es den durch *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* und *Eimeria tenella* verursachten Durchfall minderte.

Welche Risiken sind mit Evant verbunden?

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Evant. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Evant wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Hände und Gerätschaften sollten nach der Anwendung gewaschen und desinfiziert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Evant behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Evant in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evant gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Evant

Am 5. Februar 2019 erhielt Evant eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Evant finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Findmedicine/veterinary/EPAR/evant.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Dezember 2018 aktualisiert.