



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evant (εμβόλιο για την κοκκιδίωση των πτηνών, ζωντανό στέλεχος)

Ανασκόπηση του Evant και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Evant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evant είναι κτηνιατρικό εμβόλιο για την προστασία των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα παράσιτα των κοκκιδίων *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella*. Η κοκκιδίωση είναι μια νόσος των εντέρων, η οποία προκαλεί μειωμένη ανάπτυξη, σοβαρή διάρροια, μειωμένη παραγωγή αυγών και υψηλό ποσοστό θανάτου. Τα μολυσμένα πτηνά διασπείρουν τα σπόρια της νόσου (ωοκύστες) στα κόπρανά τους, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το εμβόλιο περιέχει ζώσες εξασθενημένες ωοκύστες από *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* και *Eimeria tenella*.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Evant;

Το Evant διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος και διαλύτη και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας και άνω. Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να αραιώνεται με τον διαλύτη και με νερό, σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολογίας και να ψεκάζεται στα πτηνά, ώστε κάθε πτηνό να λαμβάνει μία δόση. Τα πτηνά καταναλώνουν το εμβόλιο καθώς φροντίζουν το φτέρωμά τους. Η προστασία ξεκινά 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί έως 9 εβδομάδες μετά από αυτόν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Evant;

Το Evant είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το εμβόλιο περιέχει ωοκύστες των ειδών *Eimeria*, οι οποίες είναι εξασθενημένες ώστε να μην μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο. Όταν το Evant χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τις ωοκύστες των *Eimeria* ως ξένο σώμα



και δημιουργεί άμυνες για να τις αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα ίδια είδη *Eimeria*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην προστασία τους από την κοκκιδίωση.

Ο διαλύτης του εμβολίου περιέχει το ενισχυτικό montanide IMS για την ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης.

### **Ποιο είναι το όφελος του Evant σύμφωνα με τις μελέτες;**

Εργαστηριακές μελέτες έχουν δείξει ότι νεοσσοί ηλικίας μίας ημέρας που εμβολιάστηκαν με Evant προστατεύονται από την κοκκιδίωση όταν εκτεθούν σε καθένα από τα πέντε είδη *Eimeria* στις 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και η προστασία διαρκεί 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Οι μελέτες αυτές περιλάμβαναν και μια ομάδα νεοσσών που έλαβε εικονικό εμβολιασμό. Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Evant περιόρισε τη βλάβη στο έντερο και τις ωοκύστες στα κόπρανα για κάθε είδος *Eimeria* και ότι μείωσε τη διάρροια που προκαλείται από την *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* και *Eimeria tenella*.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evant;**

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Evant. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Evant συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους κατόχους ή εκτροφείς ζώων.

Τα χέρια και ο εξοπλισμός πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τη χρήση.

### **Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;**

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια που έχουν εμβολιαστεί με Evant είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evant στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Evant υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Evant**

Το Evant έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Evant διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση «[ema.europa.eu/Find\\_medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find_medicine/veterinary/EPAR/evant)».

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Δεκέμβριος 2018.