



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*lintujen koksidioosirokote, eläviä taudinaiheuttajia sisältävä*)

Yleistiedot Evant-rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Evant on ja mihin sitä käytetään?

Evant on eläimille tarkoitettu rokote, jota käytetään kanojen suojaamiseen kokkidiloisten *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella* aiheuttamalta koksidioosilta. Koksidioosi on suolistosairaus, joka aiheuttaa kasvun hidastumista, vakavaa ripulia, muninnan vähentymistä ja suurta kuolleisuutta. Tartunnan saaneet linnut erittävät ulosteissaan taudinaiheuttajia (ookystoja), jotka voivat levittää tartuntaa.

Rokote sisältää seuraavien loisten eläviä heikennettyjä ookystoja: *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ja *Eimeria tenella*.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Evantia käytetään?

Evantia on saatavana suspensiona ja liuottimena, ja sitä saa vain lääkemääräyksestä. Rokote annetaan untuvikoille yhden vuorokauden iästä alkaen. Rokotesuspensio on laimennettava liuottimella ja vedellä annostusohjeiden mukaan ja sumutettava linnuille niin, että jokainen lintu saa yhden annoksen. Linnut nielevät rokotteen höyheniä sukiessaan. Suoja alkaa kaksi viikkoa rokottamisen jälkeen ja kestää sen jälkeen 9 viikon ajan.

Lisätietoa Evantin käytöstä saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Evant vaikuttaa?

Evant on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Rokote sisältää *Eimeria*-lajien ookystoja, joita on heikennetty siten, etteivät ne voi aiheuttaa tautia. Kun Evant-rokote annetaan kanoille, niiden immuunijärjestelmä tunnistaa *Eimeria*-ookystat "tunkeilijoiksi" ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos eläin altistuu myöhemmin samoille *Eimeria*-lajeille, sen immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin. Tämä auttaa suojaamaan eläintä koksidioosilta.

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



Rokote sisältää myös Montanide IMS -adjuvantin immuunivasteen tehostamiseksi.

Mitä hyötyä Evant-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset osoittivat, että vuorokauden ikäiset untuvikot, joille oli annettu Evant-rokote koksidioosia vastaan, olivat saaneet suojan, kun ne altistettiin kaikille viidelle *Eimeria*-lajille kahden viikon kuluttua rokottamisesta, ja suoja kesti yhdeksän viikkoa rokotuksen jälkeen. Näissä tutkimuksissa käytettiin lumerokotteen saaneiden untuvikkojen vertailuryhmää. Tutkimukset osoittivat, että Evant vähensi suolistohaittoja ja ookystoja ulosteissa kunkin *Eimeria*-lajin osalta ja että Evant vähensi *Eimeria acervulinan*, *Eimeria maximan* ja *Eimeria tenellan* aiheuttamaa ripulia.

Mitä riskejä Evant-valmisteeseen liittyy?

Evantilla ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Evantia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien ja pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Kädet ja välineet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi. Se on myös vaadittu aika lääkkeen antamisen jälkeen ennen kuin munia saa käyttää ihmisravinnoksi.

Evantilla hoidettujen kanojen varoaika on lihan ja munien osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Evant on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Evantin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Evant-rokotteesta

Evant sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. helmikuuta 2019.

Lisää tietoa Evantista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/veterinary/EPAR/evant.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi joulukuussa 2018.