



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evant (*madárkokcidiózis elleni vakcina (élő)*)

Az Evant-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú készítmény az Evant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Evant egy állatgyógyászati vakcina, amelyet az *Eimeria acervulina*, az *Eimeria maxima*, az *Eimeria mitis*, az *Eimeria praecox* és az *Eimeria tenella* kokcidia paraziták által okozott kokcidiózis elleni immunizálásra alkalmaznak csirkéknek. A kokcidiózis a bél betegsége, amely csökkent növekedést, súlyos hasmenést, csökkent tojástermelést és magas mortalitást okoz. A fertőzött madarak a bélsárral oocisztákat (a betegség spórái) ürítenek, amelyek terjeszthetik a fertőzést.

A vakcina az *Eimeria acervulina*, az *Eimeria maxima*, az *Eimeria mitis*, az *Eimeria praecox* és az *Eimeria tenella* élő, attenuált (legyengített) oocisztáit tartalmazza.

További információ a használati utasításban található.

### Hogyan kell alkalmazni az Evant-ot?

Az Evant szuszpenzió és oldószer formájában, csak receptre kapható. A vakcinát egynapos kortól lehet beadni a csibéknek. A vakcina szuszpenzióját fel kell hígítani az oldószerrel és vízzel az adagolási utasításoknak megfelelően, és a madarakra kell permetezni oly módon, hogy mindegyik madár egy adagot kapjon. A madarak tollászkodás közben nyelik le a vakcinát. A védettség a vakcinázás után 2 héttel alakul ki, és a vakcinázás után 9 hétig tart.

Amennyiben az Evant alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Hogyan fejti ki hatását az Evant?

Az Evant egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. A vakcina *Eimeria* fajok oocisztáit tartalmazza, amelyeket legyengítettek, hogy ne okozhassanak betegséget. Az Evant alkalmazásakor a csirkék immunrendszere „idegenként” azonosítja az *Eimeria* oocisztákat, és



védekezik ellenük. Később, ha az állatok ugyanannak az *Eimeria* fajnak lesznek kitéve, az immunrendszer gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít a kokciidiózis elleni védelem kialakításában.

A vakcina oldószere az immunválasz fokozása érdekében adjuvánsként montanid IMS-t tartalmaz.

## **Milyen előnyei voltak az Evant alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Laboratóriumi vizsgálatokkal igazolták, hogy az Evant-tal beoltott egynapos csibék védettek voltak a kokciidiózis ellen, amikor a vakcinázás után 2 héttel az öt *Eimeria* faj mindegyikének kitették őket, és a védelem a vakcinázás után 9 hétig tartott. Ezekben a vizsgálatokban a csibék egy kontrollcsoportja hatóanyag nélküli vakcinát kapott. A vizsgálatok azt igazolták, hogy az Evant mindegyik *Eimeria* faj esetében csökkenti a bélkárosodást és a bélsárban lévő oociszták mennyiségét, valamint mérsékli az *Eimeria acervulina*, az *Eimeria maxima* és az *Eimeria tenella* által okozott hasmenést.

## **Milyen kockázatokkal jár az Evant alkalmazása?**

Az Evant-nak nincsenek ismert mellékhatásai. A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## **Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?**

Az Evant-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és a használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Alkalmazás után a kezét és az eszközöket le kell mosni, és fertőtleníteni kell.

## **Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?**

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják. Egyúttal azt az időtartamot is jelenti, amelynek a készítmény alkalmazása és a tojás emberi általi fogyasztása között kell eltelnie.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Evant-tal kezelt csirkék által termelt hús és tojás esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincs kötelező várakozási idő.

## **Miért engedélyezték az Evant forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Evant alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Az Evant-tal kapcsolatos egyéb információ**

2019. február 5-én az Evant az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Evant-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2018.