



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*putnu kokcidiozes vakcīna, dzīva*)

Evant pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Evant* un kāpēc tās lieto?

Evant ir veterināra vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu vistas pret kokcidiozi, ko izraisa kokcīdijas (parazīti) *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella*. Kokcidioze ir zarnu slimība, kas izraisa palēninātu augšanu, smagu caureju, olu samazinātu ražošanu un augstu mirstības līmeni. Inficētie putni ar izkārnījumiem izdala slimības sporas (oocistas), kas var izplatīt infekciju.

Vakcīna satur dzīvas, novājinātas *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* un *Eimeria tenella* oocistas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā lieto *Evant*?

Evant ir pieejamas suspensijas un šķīdinātāja veidā, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu ievada cāļiem no vienas dienas vecuma. Vakcīnas suspensiju atšķaida ar šķīdinātāju un ūdeni atbilstoši dozēšanas norādījumiem un izsmidzina uz putniem tādā veidā, lai katrs putns saņemtu vienu devu. Putns uzņem vakcīnu, knābājot sev spalvas. Aizsardzība sākas divas nedēļas pēc vakcinācijas un līdz deviņām nedēļām pēc tās.

Papildu informāciju par *Evant* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā *Evant* darbojas?

Evant ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Vakcīna satur *Eimeria* sugas oocistas, kas ir novājinātas, lai nevarētu izraisīt saslimšanu. Ievadot *Evant* cāļiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst *Eimeria* oocistas kā svešas un rada pret tām antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šīm *Eimeria* sugām. Šādi tiks panākta aizsardzība pret kokcidiozi.

Vakcīnas šķīdinātājs satur adjuvantu montanīdu IMS, lai uzlabotu imūnsistēmas atbildes reakciju.

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



Kādi *Evant* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos tika pierādīts, ka vienu dienu veci cāļi, kas vakcinēti ar *Evant*, ir aizsargāti pret kokcidiozi, saskaroties ar katru no piecām *Eimeria* sugām divas nedēļas pēc vakcinācijas, un aizsardzība ilgst deviņas nedēļas pēc vakcinācijas. Šajos pētījumos bija iekļauta cāļu kontrolgrupa, kas saņēma fiktīvu vakcināciju. Pētījumos tika pierādīts, ka *Evant* samazina zarnu bojājumus un oocistas izkārnījumos attiecībā uz katru *Eimeria* sugu un ka tās samazina caureju, ko izraisa *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* un *Eimeria tenella*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evant*?

Evant nav zināmu blakusparādību. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Evant* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Pēc lietošanas jānomazgā un jādezinficē rokas un aprīkojums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai cilvēku uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no vistām, kas ārstētas ar *Evant*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligātais nogaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc *Evant* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Evant*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Evant*

2019. gada 5. februārī *Evant* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Evant* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada decembrī.