



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*vaccin tegen aviaire coccidiose, levend*)

Een overzicht van Evant en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Evant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evant is een diergeneeskundig vaccin dat wordt gebruikt om kippen te beschermen tegen coccidiose veroorzaakt door de coccidia-parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella*. Coccidiose is een darmziekte die leidt tot verminderde groei, ernstige diarree, verminderde eierproductie en hoge sterfte. Geïnfekteerde vogels scheiden ziektesporen (oöcysten) af in de feces, waardoor de infectie zich kan verspreiden.

Het vaccin bevat levende, geattenueerde (verzwakte) oöcysten van *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* en *Eimeria tenella*.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe wordt Evant gebruikt?

Evant is beschikbaar in de vorm van een suspensie en oplosmiddel en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt gegeven aan kuikens vanaf de leeftijd van één dag. De vaccinsuspensie moet volgens de doseringsinstructies worden verdund met het oplosmiddel en water en zo op de vogels worden verneveld dat iedere vogel één dosis krijgt toegediend. De vogels krijgen het vaccin binnen wanneer ze hun veren gladstrijken. De bescherming begint twee weken na vaccinatie en houdt gedurende negen weken na vaccinatie aan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Evant.

Hoe werkt Evant?

Evant is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Het vaccin bevat de oöcysten van *Eimeria*-soorten die verzwakt zijn zodat ze geen ziekte kunnen veroorzaken. Wanneer kippen Evant krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren de *Eimeria*-oöcysten als lichaamsvreemd en maakt het afweerstoffen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller te reageren

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



wanneer de dieren aan dezelfde *Eimeria*-soorten worden blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen coccidiose.

Het vaccin-oplosmiddel bevat de adjuvans montanide IMS om een betere reactie van het immuunsysteem op te wekken.

Welke voordelen bleek Evant tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies bleek dat eendagskuikens die met Evant waren gevaccineerd, tegen coccidiose beschermd waren toen ze twee weken na de vaccinatie aan elk van de vijf *Eimeria*-soorten werden blootgesteld, en de bescherming hield negen weken na vaccinatie aan. In deze studies werd vergeleken met een controlegroep van kuikens die een nepvaccinatie hadden gekregen. De studies toonden aan dat Evant voor elke *Eimeria*-soort de darmschade en het aantal oöcysten in de feces verminderde en dat het ook zorgde voor minder diarree veroorzaakt door *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* en *Eimeria tenella*.

Welke risico's houdt het gebruik van Evant in?

Er zijn geen bijwerkingen bekend van Evant. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Evant is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Handen en gebruikt materiaal moeten na de vaccinatie worden gewassen en gedesinfecteerd.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Evant behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Evant geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evant groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Evant

Evant heeft op 5 februari 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Evant is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/veterinary/EPAR/evant).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in november 2018.