



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (vacina (viva) contra a coccidiose aviária)

Resumo do Evant e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Evant e para que é utilizado?

O Evant é uma vacina veterinária utilizada para proteger as galinhas contra a coccidiose causada pelos parasitas coccídeos *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella*. A coccidiose é uma doença do intestino que resulta num crescimento reduzido, diarreia grave, redução da produção de ovos e elevada taxa de mortalidade. As aves infetadas excretam esporos da doença (oocistos) nas fezes que podem espalhar a infeção.

A vacina contém oocistos vivos atenuados (enfraquecidos) de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* e *Eimeria tenella*.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza o Evant?

O Evant está disponível na forma de suspensão e solvente e só pode ser obtido mediante receita médica. A vacina é administrada a pintos a partir de um dia de idade. A suspensão da vacina deve ser diluída com solvente e água de acordo com as instruções posológicas e pulverizada nas aves de modo a que cada ave receba uma dose. As aves consomem a vacina quando alisam as penas. A proteção começa 2 semanas após a vacinação e permanece até 9 semanas após a vacinação.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Evant, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico veterinário ou farmacêutico.

Como funciona o Evant?

O Evant é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém os oocistos de espécies *Eimeria* que foram enfraquecidos de modo que não possam causar doenças. Quando o Evant é administrado às galinhas, o sistema imunitário dos animais reconhece os oocistos de *Eimeria* como corpos estranhos e produz defesas contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos às mesmas espécies de *Eimeria*, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajuda a conferir proteção contra a coccidiose.

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



O solvente da vacina contém o adjuvante montanide IMS para estimular a resposta imunitária.

Quais foram os benefícios demonstrados pelo Evant durante os estudos?

Estudos laboratoriais demonstraram que os pintos com um dia de idade vacinados com o Evant ficaram protegidos contra a coccidiose quando expostos a cada uma das cinco espécies de *Eimeria* às 2 semanas após a vacinação e a proteção permaneceu durante 9 semanas após a vacinação. Estes estudos tinham um grupo de controlo de pintos que receberam uma vacinação simulada. Os estudos demonstraram que o Evant reduziu os danos no intestino e os oocistos presentes nas fezes de cada espécie de *Eimeria* e que reduziu a diarreia causada pela *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* e *Eimeria tenella*.

Quais são os riscos associados ao Evant?

Não existem efeitos secundários conhecidos com o Evant. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Evant, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As mãos e o equipamento devem ser lavados e desinfetados após o uso.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento veterinário e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados de galinhas tratadas com o Evant é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Evant na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Evant são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Evant

Em 5 de fevereiro de 2019, o Evant recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Evant consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/veterinary/EPAR/evant.

Este resumo foi atualizado pela última vez em dezembro de 2018.