



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evant (očkovacia látka proti vtácej kokcidióze, živá)

Všeobecný prehľad o očkovacej látke Evant a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Evant a na čo sa používa?

Evant je veterinárna očkovacia látka na ochranu kurčiat proti kokcidióze zapríčinenej kmeňmi parazitov *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*. Kokcidióza je ochorenie čriev, ktoré vedie k spomaleniu rastu, závažnej hnačke, zníženej produkcii vajec a vysokej miere úhynu. Infikované vtáky vylučujú spóry ochorenia (oocysty) výkalmi, a tým sa môže šíriť infekcia.

Očkovacia látka obsahuje živé atenuované (oslabené) oocysty parazitov *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* a *Eimeria tenella*.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### Ako sa očkovacia látka Evant používa?

Očkovacia látka Evant je k dispozícii vo forme suspenzie a rozpúšťadla a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Očkovacia látka sa podáva kurčatám od 1. dňa života. Očkovacia suspenzia sa má zriediť rozpúšťadlom a vodou podľa pokynov na dávkovanie a nastriekať na vtáky tak, aby každý vták dostal jednu dávku. Vtáky očkovaciu látku skonzumujú pri čistení peria. Ochrana nastupuje dva týždne po očkovaní a trvá až 9 týždňov po očkovaní.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Evant, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

### Akým spôsobom očkovacia látka Evant účinkuje?

Evant je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka obsahuje oocysty kmeňov *Eimeria*, ktoré boli oslabené, takže nemôžu spôsobiť ochorenie. Ak sa očkovacia látka Evant podá kurčatám, ich imunitný systém rozpozná oocysty kmeňov *Eimeria* ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené rovnakým kmeňom *Eimeria*, ich imunitný systém bude schopný rýchlejšie odpovedať. To pomôže pri ich ochrane pred kokcidiózou.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Rozpúšťadlo očkovacej látky obsahuje adjuvans montanid IMS na posilnenie imunitnej odpovede.

## **Aké prínosy očkovacej látky Evant boli preukázané v štúdiách?**

Z laboratórnych štúdií vyplynulo, že jednodňové kurčatá zaočkované očkovacou látkou Evant boli chránené proti kokcidióze, keď boli dva týždne po očkovaní vystavené všetkým piatim kmeňom *Eimeria* a ochrana trvala až 9 týždňov po očkovaní. Do týchto štúdií bola zahrnutá kontrolná skupina kurčiat, ktoré dostali zdanlivú očkovaciu látku. V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Evant zmiernila poškodenie čriev a znížila množstvo oocýst jednotlivých kmeňov *Eimeria* vo výkaloch a že zmiernila hnačku spôsobenú kmeňmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* a *Eimeria tenella*.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Evant?**

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky spojené s používaním očkovacej látky Evant. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Evant vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Ruky a zariadenie sa majú po použití umyť a vydezinfikovať.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Evant, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bola očkovacia látka Evant schválená?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Evant sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Evant**

Dňa 5. februára 2019 očkovacia látka Evant získala povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Evant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: december 2018