



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Evant (*cepivo proti aviarni kokcidiozi, živo*)

Pregled zdravila Evant in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Evant in za kaj se uporablja?

Zdravilo Evant je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zaščito piščancev pred kokcidiozo, ki jo povzročajo paraziti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*. Kokcidioza je črevesna bolezen, za katero so značilni zastoj rasti, huda driska, zmanjšana nesnost jajc in visoka smrtnost. Okuženi ptiči z iztrebki izločajo bolezenske spore (oociste), ki lahko širijo okužbo.

Cepivo vsebuje žive, atenuirane (oslABLJENE) oociste parazitov vrst *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* in *Eimeria tenella*.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako se zdravilo Evant uporablja?

Zdravilo Evant je na voljo v obliki suspenzije in vehikla ter se predpisuje in izdaja le na recept. Cepivo se daje piščancem od prvega dne starosti dalje. Suspenzijo cepiva je treba razredčiti z vehiklom in vodo po navodilih za odmerjanje ter jo razpršiti po ptičih, tako da vsak ptič prejme en odmerek. Ptice cepivo zaužijejo, ko si s kljunom čistijo perje. Zaščita začne delovati dva tedna po cepljenju in traja do devet tednov po cepljenju.

Za več informacij glede uporabe zdravila Evant glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Evant deluje?

Zdravilo Evant je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. To cepivo vsebuje oociste vrste *Eimeria*, ki so oslABLJENE in zato ne morejo povzročiti bolezni. Ko piščanci prejmejo zdravilo Evant, imunski sistem živali prepozna oociste vrste *Eimeria* kot „tujek“ ter začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi živali parazitom vrste *Eimeria* v prihodnosti se bo imunski sistem tako hitreje odzval. To jim bo pomagalo pri zaščiti pred kokcidiozo.

---

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



Vehikel cepiva vsebuje tudi dodatek montanid IMS za povečanje imunskega odziva.

## **Kakšne koristi je zdravilo Evant izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije so pokazale, da so en dan stari piščanci, cepljeni s cepivom Evant, zaščiteni pred kokcidozo ob izpostavitvi kateremu koli od petih vrst parazita *Eimeria* v dvotedenskem obdobju po cepljenju in da zaščita traja devet tednov po cepljenju. V teh študijah je kontrolna skupina piščancev prejela navidezno cepivo brez učinkovine. Študije so pokazale, da cepivo Evant zmanjša poškodbe črevesja in število oocist v iztrebkih pri vseh vrstah parazita *Eimeria* ter zmanjša drisko, ki jo povzročajo paraziti vrst *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* in *Eimeria tenella*.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Evant?**

Znanih neželenih učinkov zdravila Evant ni. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Evant in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Po uporabi je treba roke in opremo oprati in razkužiti.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, zdravljenih z zdravilom Evant, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je zdravilo Evant odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Evant večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Evant**

Zdravilo Evant je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 5. februarja 2019.

Nadaljnje informacije o zdravilu Evant so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant).

Pregled je bil nazadnje posodobljen decembra 2018.