



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*koccidiosvaccin, levande, för fjäderfä*)

Sammanfattning av Evant och varför det är godkänt inom EU

Vad är Evant och vad används det för?

Evant är ett veterinärmedicinskt vaccin för att skydda kycklingar mot koccidios orsakad av koccidioparasiterna *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella*. Koccidios är en tarmsjukdom som ger försämrad tillväxt, svår diarré och nedsatt äggproduktion, samt har hög dödlighet. Hos smittade fåglar kommer sjukdomssporer (oocystor) ut med avföringen och dessa kan sedan sprida infektionen vidare.

Vaccinet innehåller levande och attenuerade (försvagade) oocystor från *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* och *Eimeria tenella*.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur används Evant?

Evant finns som suspension och lösning. Det är receptbelagt. Vaccinet ska ges till kycklingar som är minst en dag gamla. Vaccinsuspensionen ska spädas med lösningen och vatten enligt doseringsanvisningarna och sprayas på fåglarna så att varje fågel får en dos. Vaccinet tar sig sedan in i kroppen när fågeln putsar sina fjädrar. Skyddet startar två veckor efter vaccinationen och varar i nio veckor efter vaccinationen.

För att få mer information om hur du använder Evant, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Evant?

Evant är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller oocystor från *Eimeria*-arter som har försvagats så att de inte kan orsaka sjukdom. När Evant ges till kycklingar uppfattar djurens immunsystem *Eimeria*-oocystorna som främmande material och bildar ett försvar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för samma *Eimeria*-arter kan immunsystemet reagera snabbare. Detta bidrar till skyddet mot koccidios.

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



Vaccinlösningen innehåller även tillsatsämnet (adjuvansen) montanide IMS, för att förstärka immunsvaret.

Vilka fördelar med Evant har visats i studierna?

Laboratoriestudier har visat att en dag gamla kycklingar som vaccinerats med Evant var skyddade mot koccidios när de exponerades för var och en av de fem *Eimeria*-arterna två veckor efter vaccinationen och skyddet varade i nio veckor efter vaccinationen. Dessa studier användes en kontrollgrupp bestående av kycklingar som fick en överksam vaccination. Studierna visade att Evant minskade skadorna på tarmen och oocysterna i avföringen för varje *Eimeria*-art och att det minskade diarré orsakad av *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* och *Eimeria tenella*.

Vilka är riskerna med Evant?

Det finns inga kända biverkningar av Evant. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Evant. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Händer och utrustning ska rengöras och desinficeras efter användning.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå från det att läkemedlet administrerats och fram till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Evant är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför är Evant godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Evant är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Evant

Den 5 februari 2019 beviljades Evant ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Evant finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find/medicine/veterinary/EPAR/evant.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2018.