



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*vacuna contra la coccidiosis aviar, viva*)

Información general sobre Evant y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Evant y para qué se utiliza?

Evant es una vacuna veterinaria destinada a proteger a los pollos frente a la coccidiosis causada por los parásitos coccidios *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*. La coccidiosis es una enfermedad intestinal que da lugar a un menor crecimiento, a diarrea grave y a una menor producción de huevos, y que tiene una elevada tasa de mortalidad. Las aves infectadas pueden dispersar esporas de la enfermedad (ooquistes) en sus heces, que pueden propagar la infección.

La vacuna contiene ooquistes vivos atenuados (debilitados) de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* y *Eimeria tenella*.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se usa Evant ?

Evant se presenta en suspensión y disolvente y solo se podrá dispensar con receta. La vacuna se administra a pollos a partir de un día de vida. La suspensión de la vacuna se deberá diluir con el disolvente y con agua según las instrucciones de dosificación y se deberá pulverizar sobre las aves de forma que cada ave reciba una dosis. Las aves consumen la vacuna cuando se arreglan las plumas con el pico. La protección comienza a las 2 semanas de la vacunación y dura 9 semanas después de la misma.

Para más información sobre el uso de Evant, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Evant?

Evant es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. La vacuna contiene ooquistes de especies de *Eimeria* que han sido debilitados de manera que ya no puedan provocar la enfermedad. Cuando se administra Evant a pollos, el sistema inmunitario del animal reconoce a los ooquistes de *Eimeria* como

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



extraños y crea defensas contra ellos. En el futuro, si los animales se ven expuestos a las mismas especies de *Eimeria* su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto contribuirá a protegerlos contra la coccidiosis.

El disolvente de la vacuna contiene también el adyuvante montanide IMS para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Evant en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio han demostrado que los pollitos de 1 día vacunados con Evant estaban protegidos contra la coccidiosis cuando se exponen a cada una de las cinco especies de *Eimeria* en las 2 semanas siguientes a la vacunación y la protección duró 9 semanas después de la vacunación. En estos estudios se disponía de un grupo testigo de pollitos que recibieron una vacunación simulada. En los estudios se demostró que Evant disminuía los daños al intestino y los quistes en las heces de cada especie de *Eimeria* y que reducía la diarrea causada por *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* y *Eimeria tenella*.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Evant?

No hay efectos adversos conocidos con Evant. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Evant la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las manos y el equipo deben lavarse y desinfectarse después de su uso.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos tratados con Evant es de «cero» días, lo que significa que no existe un tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Evant en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Evant son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Evant:

Evant ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 5 de febrero de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Evant en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/veterinary/EPAR/evant](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/veterinary/EPAR/evant).

Fecha de la última actualización de este resumen: diciembre de 2018.