



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evant (*vaccino per coccidiosi aviaria, vivo*)

Sintesi relativa a Evant e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Evant?

Evant è un vaccino veterinario utilizzato per proteggere i polli dalla coccidiosi causata dai parassiti *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*. La coccidiosi è una malattia dell'intestino che provoca crescita ridotta, diarrea in forma grave, riduzione della produzione di uova ed elevato tasso di mortalità. I volatili infetti rilasciano le spore (ocisti) nelle feci, che possono diffondere l'infezione.

Il vaccino contiene oocisti vive attenuate (indebolite) di *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* ed *Eimeria tenella*.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Come si usa Evant?

Evant è disponibile sotto forma di sospensione e solvente e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino è somministrato ai pulcini a partire dall'età di un giorno. La sospensione del vaccino deve essere diluita con il solvente e acqua secondo le istruzioni di dosaggio e spruzzata sui volatili in modo che ognuno ne riceva una dose. Gli animali ingeriscono il vaccino lasciandosi le penne. La protezione inizia 2 settimane dopo la vaccinazione e dura per le seguenti 9 settimane.

Per maggiori informazioni sull'uso di Evant, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Evant?

Evant è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Evant contiene oocisti di specie di *Eimeria* che sono stati indeboliti in modo da non poter causare la malattia. Quando viene somministrato ai pulcini, il loro sistema immunitario riconosce le oocisti di *Eimeria* come "estrane" e produce i relativi anticorpi. In futuro, qualora gli animali fossero esposti alle stesse specie di *Eimeria*, il sistema immunitario sarebbe in grado di reagire più rapidamente. Tale azione contribuisce a proteggerli dalla coccidiosi.

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



Al fine di potenziare la risposta immunitaria, il solvente del vaccino contiene l'adiuvante montanide IMS.

Quali benefici di Evant sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio hanno evidenziato che i pulcini di 1 giorno vaccinati con Evant ed esposti a ciascuna delle cinque specie di *Eimeria* erano protetti contro la coccidiosi a 2 settimane dalla vaccinazione e per le 9 settimane seguenti. In tali studi è stato usato un gruppo di controllo di pulcini che hanno ricevuto una vaccinazione fittizia. Gli studi hanno evidenziato una riduzione dei danni all'intestino e una diminuzione di oocisti nelle feci per ogni specie di *Eimeria* nonché un'attenuazione dei sintomi di diarrea causata da *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ed *Eimeria tenella*.

Quali sono i rischi associati a Evant?

Evant non presenta effetti indesiderati noti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglietto illustrativo di Evant sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le mani e l'apparecchiatura devono essere lavate e disinfettate dopo l'uso.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione alimentare?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che deve intercorrere prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. È anche l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che le uova dell'animale possano essere usate per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne e le uova dei polli trattati con Evant è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Evant è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Evant sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Evant

Il 5 febbraio 2019 Evant ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Evant, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicines/veterinary/EPAR/evant.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2018.