



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155244/2016
EMA/V/C/004013

Резюме на EPAR за обществено ползване

Evalon

ваксина срещу кокцидиоза при птиците (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evalon. В него се разяснява как Агенцията е оценила ветеринарномедицинския продукт, за да препоръча лицензиране за употреба в Европейския съюз (ЕС) и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Evalon.

За практическа информация относно употребата на Evalon собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да се свържат с ветеринарен лекар или фармацевт.

Какво представлява Evalon и за какво се използва?

Evalon е ветеринарна ваксина, предназначена да предпазва пилетата срещу кокцидиоза, причинена от кокцида паразитите *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*. Кокцидиозата е заболяване червата, което води до понижен растеж, тежка диария, понижено производство на яйца и висока смъртност. Заразените птици отделят спори на заболяването (ооцисти) в изпражненията си, които могат да разпространят инфекцията.

Ваксината съдържа живи, атенюирани (отслабени) ооцисти на *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* и *Eimeria tenella*.

Как се използва Evalon?

Evalon се предлага под формата на инжекционна суспензия и се отпуска по лекарско предписание. Ваксината се дава на едnodневни пилета чрез ваксинация със спрей с едри частици. Ваксиналната суспензия трябва да бъде разреждана с разтворителя и вода според инструкциите за дозиране и да бъде впръскана върху птиците, така че всяка птица да получи една доза. Птиците консумират ваксината, когато си почистват перата. Защитата започва 3 седмици след ваксинацията и продължава до 60 седмици след ваксинацията.

За повече информация, вижте листовката.



Как действа Evalon?

Evalon е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ваксината съдържа ооцисти на видовете *Eimeria*, които са отслабени, така че да не могат да причинят заболяване. При прилагане на Evalon на пилета, имунната им система разпознава ооцистите на *Eimeria* като чужди и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, ако животните са изложени на същите видове *Eimeria*, имунната им система може да реагира по-бързо. Това помага за предпазване от кокцидиоза.

Ваксината съдържа също адюванта монтанид IMS за засилване на имунния отговор.

Какви ползи от Evalon са установени в проучванията?

В полево изпитване, което включва 4 ферми, отделянето на ооцисти в изпражненията е намалено в рамките на 3 седмици от ваксинацията, както при ваксинираните с Evalon пилета, така и при тези ваксинирани с друга ваксина срещу *Eimeria*. Резултатите с Evalon и с ваксината за сравнение са сходни за 3 от 4 ферми; в 1 ферма пилетата, ваксинирани с Evalon демонстрират по-добра защита от тези, на които е давана контролната ваксина.

Какви са рисковете, свързани с Evalon?

При Evalon не са известни неблагоприятни лекарствени реакции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Evalon, включително предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите.

След употреба измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след приема на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора. Това е също необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди яйцата да могат да бъдат използвани за консумация от хора.

Карентният срок за месо и яйца от пилета, третирани с Evalon, е „нула“ дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Evalon е лицензиран за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията реши, че ползите от Evalon са по-големи от рисковете, и препоръча Evalon да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Evalon:

На 18/04/2016 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Evalon, валиден в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Evalon може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. За повече информация относно третирането с Evalon собствениците на животни или животновъдите следва да прочетат листовката или да попитат ветеринарен лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: февруари 2016.