



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Evalon

## lindude koktsidioosi elusvaktsiin

See on vaktsiini Evalon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas veterinaarvaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Evaloni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Evaloni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

### Mis on Evalon ja milleks seda kasutatakse?

Evalon on veterinaarvaktsiin kanade kaitsmiseks koktsidioosi eest, mida põhjustavad koktsiidparasiidid *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ja *Eimeria tenella*. Koktsidioos on soolehaigus, mis põhjustab kasvupeetust, rasket kõhulahtisust, vähenenud munatoodangut ja suurt suremust. Nakatunud linnud eritavad haiguse spore (ootsüste) väljaheitega, mis võib levitada nakkust.

Vaktsiin sisaldab parasiitide *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ja *Eimeria tenella* elusaid atenueeritud (nõrgestatud) ootsüste.

### Kuidas Evaloni kasutatakse?

Evaloni turustatakse suspensiooni ja lahustina ning see on retseptivaktsiin. Vaktsiini manustatakse ühepäevastele tibudele jämespreina. Vaktsiini suspensioon tuleb lahjendada lahusti ja veega annustusjuhiste järgi ning pihustada lindudele, nii et iga lind saab ühe annuse. Linnud manustavad vaktsiini sulgede puhastamisel. Kaitse algab 3 nädalat pärast vaktsineerimist ja kestab kuni 60 nädalat pärast vaktsineerimist.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Evalon toimib?

Evalon on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Vaktsiin sisaldab parasiidi *Eimeria* mitme liigi ootsüste, mida on nõrgestatud, et need ei põhjustaks haigust. Kui kanadele manustatakse Evaloni, peab linnu immuunsüsteem *Eimeria* ootsüste võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui linnud puutuvad hiljem samade *Eimeria* liikidega uuesti kokku, reageerib immuunsüsteem kiiremini. See aitab kaitsta linde koktsidioosi eest.

Vaktsiini lahusti sisaldab immuunvastuse tugevdamiseks adjuvanti montaniid IMS.

## Milles seisneb uuringute põhjal Evaloni kasulikkus?

4 farmis toimunud väliuuringus vähenes ootsüstide eritumine väljaheitega 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist nii Evaloniga vaktsineeritud tibudel kui ka neil, keda vaktsineeriti *Eimeria* vastase muu vaktsiiniga. Evaloni ja võrdlusvaktsiini tulemused sarnanesid 3 farmis 4st; 1 farmis esines Evaloniga vaktsineeritud kanadel parem kaitse kui võrdlusvaktsiini saanud kanadel.

## Mis riskid Evaloniga kaasnevad?

Evalonil puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Evaloni ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Käed ja seadmed tuleb pärast kasutamist pesta ning desinfitseerida.

## Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada. See on ka aeg, mis peab ravimi manustamisest mööduma, enne kui mune tohib tarvitada inimtoiduks.

Evaloniga ravitud kanade liha ja munade keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

## Miks Evalon heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Evaloni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Muu teave Evaloni kohta

Euroopa Komisjon andis Evalonile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18/04/2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Evaloni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Kui loomaomanikud või -pidajad vajavad Evaloni kasutamise praktilisi nõuandeid, peavad nad lugema pakendi infolehte või pöörduma oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2016.