



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155244/2016
EMEA/H/C/004013

Riassunto destinato al pubblico

Evalon

vaccino per coccidiosi aviaria (vivo)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Evalon. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione Europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Evalon.

Per informazioni pratiche sull'uso di Evalon, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

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

Evalon è un vaccino per uso veterinario che protegge i polli dalla coccidiosi causata dai parassiti coccidi *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*. La coccidiosi è una malattia intestinale che comporta crescita ridotta, diarrea grave, ridotta produzione di uova e un alto tasso di mortalità. I volatili infetti espellono le spore della malattia (oocisti) nei propri escrementi che possono diffondere l'infezione.

Il vaccino contiene oocisti vivi attenuati (indeboliti) di *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

Come si usa Evalon?

Evalon è disponibile sotto forma di sospensione e solvente e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino viene dato ai pulcini di un giorno mediante vaccinazione spray a gocce grosse. La sospensione di vaccino deve essere diluita con solvente e acqua in base alle istruzioni di dosaggio e nebulizzata sui volatili così che ognuno riceva una dose. I volatili ingeriscono il vaccino quando lisciano le proprie piume. La protezione inizia tre settimane dopo la vaccinazione e dura fino a 60 settimane dopo la vaccinazione.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.



Come agisce Evalon?

Evalon è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Il vaccino contiene gli oocisti delle specie di *Eimeria* che sono state indebolite così da non potere provocare la malattia. Quando Evalon viene somministrato ai polli, il sistema immunitario degli animali riconosce gli oocisti di *Eimeria* come "estranei" e produce anticorpi contro di essi. In futuro, in caso di esposizione alle stesse specie di *Eimeria* il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. Questo servirà a proteggerli dalla coccidiosi.

Il vaccino solvente contiene l'adiuvante montanide IMS per migliorare la risposta immunitaria.

Quali benefici di Evalon sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo che ha coinvolto quattro allevamenti, l'espulsione degli oocisti negli escrementi è stata ridotta entro tre settimane dalla vaccinazione sia nei pulcini vaccinati con Evalon sia in quelli vaccinati con un altro vaccino contro *Eimeria*. I risultati con Evalon e con il vaccino di confronto sono stati simili per tre dei quattro allevamenti; un allevamento di polli vaccinati con Evalon ha mostrato una migliore protezione rispetto a quelli a cui è stato dato il vaccino di confronto.

Quali sono i rischi associati a Evalon?

Evalon non ha 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 ed al foglietto illustrativo di Evalon 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'attrezzatura 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 deve intercorrere 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 Evalon è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Evalon è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Evalon sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Evalon?

Il 18/04/2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Evalon, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Evalon, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Evalon, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: febbraio 2016.