



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.