



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Evalon

vaccin tegen aviaire coccidiose (levend)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Evalon. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau dit diergeneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de Europese Unie (EU) en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Evalon.

Voor praktische informatie over het gebruik van Evalon dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Evalon en wanneer wordt het voorgeschreven?

Evalon is een diergeneeskundig vaccin dat kippen beschermt tegen coccidiose veroorzaakt door de coccidia-parasieten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*. Coccidiose is een darmziekte die leidt tot verminderde groei, ernstige diarree, verminderde eierproductie en hoge sterfte. Geïnfecteerde vogels scheiden ziektesporen (oöcysten) af in de feces, waardoor de infectie zich kan verspreiden.

Het vaccin bevat levende geattenueerde (verzwakte) oöcysten van *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* en *Eimeria tenella*.

Hoe wordt Evalon gebruikt?

Evalon is beschikbaar in de vorm van een suspensie en oplosmiddel en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het vaccin wordt via grove verneveling toegediend aan kuikens van een dag oud. De vaccinsuspensie moet volgens de doseringsinstructies worden verdund met het oplosmiddel en water en zo op de vogels worden verneveld dat iedere vogel één dosis krijgt toegediend. De vogels krijgen het vaccin binnen wanneer ze hun veren gladstrijken. De bescherming begint drie weken na vaccinatie en houdt gedurende 60 weken na vaccinatie aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Evalon?

Evalon is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Het vaccin bevat de oöcysten van *Eimeria*-soorten die verzwakt zijn zodat ze geen ziekte kunnen veroorzaken. Wanneer kippen Evalon krijgen toegediend, herkent het immuunsysteem van de dieren de *Eimeria*-oöcysten als lichaamsvreemd en maakt het afweerstoffen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller te reageren wanneer de dieren aan dezelfde *Eimeria*-soorten worden blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen coccidiose.

Het vaccin-oplosmiddel bevat de adjuvans montanide IMS om een betere reactie van het immuunsysteem op te wekken.

Welke voordelen bleek Evalon tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek waarbij vier boerderijen betrokken waren, verminderde de uitscheiding van oöcysten in de feces binnen drie weken na vaccinatie zowel bij kippen die met Evalon waren gevaccineerd als bij kippen die met een ander vaccin tegen *Eimeria* waren gevaccineerd. De resultaten met Evalon en het comparatorvaccin van drie van de vier boerderijen waren vergelijkbaar; op één boerderij trad bij de kippen die met Evalon waren gevaccineerd betere bescherming op dan bij de kippen die het comparatorvaccin kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Evalon in?

Er zijn geen bijwerkingen bekend van Evalon. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Evalon is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Handen en gebruikt materiaal moeten na de vaccinatie worden gewassen en gedesinfecteerd.

Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie. Het is ook de tijd na de toediening van een geneesmiddel voordat de eieren voor menselijke consumptie kunnen worden gebruikt.

De wachttijd voor vlees en eieren van met Evalon behandelde kippen bedraagt 'nul' dagen, hetgeen betekent dat er geen verplichte wachttijd is.

Waarom is Evalon goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evalon groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Evalon

De Europese Commissie heeft op 18/04/2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evalon verleend.

Het volledige EPAR voor Evalon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Voor meer informatie over de behandeling met Evalon dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2016.