



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Evalon

vacina (viva) contra a coccidiose aviária

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Evalon. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Evalon.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Evalon, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

O que é o Evalon e para que é utilizado?

O Evalon é uma vacina veterinária para proteger as galinhas contra a coccidiose causada pelos parasitas coccídeos *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*. A coccidiose é uma doença dos intestinos que resulta em crescimento reduzido, diarreia grave, redução da produção de ovos e numa elevada taxa de mortalidade. As aves infetadas excretam esporos da doença (oocistos) nas fezes que podem espalhar a infeção.

A vacina contém oocistos vivos atenuados (enfraquecidos) de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* e *Eimeria tenella*.

Como se utiliza o Evalon?

O Evalon está disponível na forma de suspensão e solvente e só pode ser obtido mediante receita médica. A vacina é administrada a pintainhos com um dia de idade através de vacinação por pulverização de gota grossa. A suspensão da vacina deve ser diluída com solvente e água de acordo com as instruções posológicas e pulverizada nas aves de modo que cada ave receba uma dose. As aves consomem a vacina quando alisam as penas. A proteção começa 3 semanas após a vacinação e permanece até 60 semanas após a vacinação.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Evalon?

O Evalon é uma vacina. As vacinas atuam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. A vacina contém os oocistos de espécies *Eimeria* que foram enfraquecidos de modo que não possam causar doenças. Quando o Evalon é administrado às galinhas, o sistema imunitário dos animais reconhece os oocistos de *Eimeria* como «corpos estranhos» e produz defesas contra eles. No futuro, caso os animais sejam expostos às mesmas espécies de *Eimeria*, o seu sistema imunitário será capaz de responder com maior rapidez. Isto ajuda a conferir proteção contra a coccidiose.

O solvente da vacina contém o adjuvante montanide IMS para estimular a resposta imunitária.

Quais os benefícios demonstrados pelo Evalon durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu 4 quintas, a excreção de oocistos nas fezes foi reduzida no prazo de 3 semanas após a vacinação, quer em pintainhos vacinados com Evalon quer nos vacinados com outra vacina contra o *Eimeria*. Os resultados com Evalon e com a vacina comparadora foram semelhantes para 3 das 4 quintas; numa quinta, as galinhas vacinadas com Evalon apresentaram melhor proteção do que as que receberam a vacina comparadora.

Quais são os riscos associados ao Evalon?

Não existem efeitos secundários conhecidos com o Evalon. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Evalon, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As mãos e o equipamento devem ser lavados e desinfetados após o uso.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado, após a administração do medicamento veterinário, antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo que deve ser respeitado entre a administração do medicamento e a utilização para consumo humano dos ovos derivados desse animal.

O intervalo de segurança para a carne e os ovos derivados das galinhas tratadas com o Evalon é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi aprovado o Evalon?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Evalon são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

Outras informações sobre o Evalon

Em 18/04/2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento veterinário Evalon.

O EPAR completo relativo ao Evalon pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Evalon, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em fevereiro de 2016.