



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Evalon

vaccin (viu) împotriva coccidiozei aviare

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Evalon. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul veterinar, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Evalon.

Pentru informații practice privind utilizarea Evalon, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Ce este Evalon și pentru ce se utilizează?

Evalon este un vaccin de uz veterinar destinat protejării puiilor de găină împotriva coccidiozei cauzate de paraziții coccidia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*. Coccidioza este o boală intestinală care are drept rezultat încetinirea creșterii, diaree severă, scăderea producției de ouă și o rată crescută a mortalității. Păsările infectate elimină sporii (oocisturile) bolii în fecale, care pot răspândi infecția.

Vaccinul conține oocisturi vii atenuate (slăbite) de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* și *Eimeria tenella*.

Cum se utilizează Evalon?

Evalon este disponibil sub formă de suspensie și solvent și se poate obține numai pe bază de rețetă. Vaccinul se administrează la puii de găină cu vârsta de o zi prin vaccinare prin pulverizare cu picături mari. Suspensia de vaccin trebuie diluată cu solvent și apă în conformitate cu instrucțiunile de dozare și pulverizată pe păsări astfel încât fiecare pasăre să primească o doză. Păsările consumă vaccinul când își curăță penele cu ciocul. Protecția începe la 3 săptămâni după vaccinare și durează până la 60 de săptămâni de la vaccinare.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Evalon?

Evalon este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Vaccinul conține oochisturi din specii de *Eimeria* care au fost slăbite astfel încât să nu poată provoca boala. Atunci când Evalon se administrează puilor de găină, sistemul imunitar al animalelor recunoaște oochisturile de *Eimeria* ca fiind „străine” și generează anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă animalele sunt expuse la aceleași specii de *Eimeria*, sistemul imunitar va putea să reacționeze mai repede. Aceasta va ajuta la protecția împotriva coccidiozei.

De asemenea, solventul vaccinului conține adjuvantul Montanide IMS pentru creșterea răspunsului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Evalon pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren care a inclus 4 ferme, eliminarea oochisturilor în fecale s-a redus în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare atât la puii de găină vaccinați cu Evalon, cât și la cei vaccinați cu un alt vaccin împotriva *Eimeria*. Rezultatele obținute cu Evalon și cu vaccinul comparator au fost asemănătoare pentru 3 din 4 ferme; la una dintre ferme, la puii de găină vaccinați cu Evalon s-a obținut o protecție mai bună decât la cei cărora li s-a administrat comparatorul.

Care sunt riscurile asociate cu Evalon?

Nu se cunosc efecte secundare asociate cu Evalon. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Evalon au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Mâinile și echipamentul trebuie spălate și dezinfectate după utilizare.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului, înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la puii de găină tratați cu Evalon este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Evalon?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că beneficiile Evalon sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Alte informații despre Evalon?

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Evalon, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18/04/2016.

EPAR-ul complet pentru Evalon este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Evalon, proprietarii sau îngrijitorii animalelor trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului veterinar sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în februarie 2016.