

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Evalon

aviær coccidiosevaccine (levende)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Evalon. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette lægemiddel til dyr for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union (EU) og dets anvendelsesbetingelser. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Evalon bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Evalon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Evalon, og hvad anvendes det til?

Evalon er en vaccine til beskyttelse af kyllinger mod coccidiose forårsaget af coccidia-parasitterne *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*. Coccidiose er en tarmsygdom, der medfører nedsat vækst, svær diarré, nedsat ægproduktion og høj dødelighed. Inficerede fugle udskiller sporer (oocyster) i afføringen, hvilket kan sprede infektionen.

Vaccinen indeholder svækkede oocyster af *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* og *Eimeria tenella*.

Hvordan anvendes Evalon?

Evalon fås som en opslæmning (suspension) med opløsningsvæske (solvens) og udleveres kun efter recept. Vaccinen gives til daggamle kyllinger ved grov sprayvaccination. Vaccineopslæmningen fortyndes med opløsningsvæske og vand i henhold til doseringsanvisningerne og sprayes på fuglene, så hver fugl får én dosis. Fuglene indtager vaccinen, når de pudser fjerene. Beskyttelsen begynder 3 uger efter vaccinationen og varer i 60 uger efter vaccinationen.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Evalon?

Evalon er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Vaccinen indeholder oocyster af *Eimeria*, som er svækket, så de ikke kan forårsage sygdom. Når Evalon gives til kyllinger, registrerer dyrenes immunsystem *Eimeria*-oocysterne som fremmede og danner forsvar mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for samme *Eimeria*-art, vil immunsystemet blive i stand til at reagere hurtigere. Dette er med til at beskytte mod coccidiose.

Vaccinens opløsningsvæske indeholder adjuvanset montanide IMS for at styrke immunreaktionen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Evalon?

I en feltundersøgelse i fire fjerkræbrug blev udskillelsen af oocyster i afføringen nedsat inden for 3 uger efter vaccination både fra kyllinger, der var vaccineret med Evalon, og fra dem, der var vaccineret med en anden vaccine mod *Eimeria*. Resultaterne med Evalon og sammenligningsvaccinen svarede til hinanden i 3 ud af 4 brug; på ét brug udviste de kyllinger, der var vaccineret med Evalon, bedre beskyttelse end de, der havde fået sammenligningsvaccinen.

Hvilke risici er der forbundet med Evalon?

Der er ingen kendte bivirkninger ved Evalon. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Evalon, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter brug.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum. Det er også den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før æggene kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød og æg fra kyllinger, der behandles med Evalon, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Evalon godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Evalon opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Evalon

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Evalon den 18/04/2016.

Den fuldstændige EPAR for Evalon findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Evalon, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i februar 2016.