



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Evalon

Impfstoff (Lebendimpfstoff) gegen Kokzidiose beim Vogel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Evalon. Hierin wird erläutert, wie die Agentur dieses Tierarzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der Europäischen Union (EU) und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Evalon zu verstehen.

Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter praktische Informationen über Evalon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Was ist Evalon und wofür wird es angewendet?

Evalon ist ein Tierimpfstoff zum Schutz von Hühnern gegen durch die parasitären Kokzidienarten *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella* verursachte Kokzidiose. Kokzidiose ist eine Erkrankung des Darms, die zu vermindertem Wachstum, schwerem Durchfall, reduzierter Eierproduktion und einer hohen Sterberate führt. Infizierte Vögel scheiden mit ihren Fäzes Krankheitssporen (Oozysten) aus, die zur Verbreitung der Infektion führen können.

Der Impfstoff enthält lebende attenuierte (abgeschwächte) Oozysten von *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* und *Eimeria tenella*.

Wie wird Evalon angewendet?

Evalon ist als Suspension und Lösungsmittel und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Impfstoff wird einen Tag alten Küken durch Grobspray-Impfung verabreicht. Die Impfstoffsuspension sollte mit dem Lösungsmittel und Wasser entsprechend den Dosierungsanweisungen verdünnt und auf die Vögel gesprüht werden, sodass jeder Vogel eine Dosis erhält. Die Vögel nehmen den Impfstoff auf, wenn sie ihr Gefieder putzen. Der Schutz setzt 3 Wochen nach der Impfung ein und hält 60 Wochen lang nach der Impfung an.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Evalon?

Evalon ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen eine Krankheit verteidigen kann. Der Impfstoff enthält die Oozysten von *Eimeria*-Arten, die abgeschwächt wurden, sodass sie keine Erkrankung verursachen können. Wird Evalon Hühnern verabreicht, so erkennt deren Immunsystem die *Eimeria*-Oozysten als fremd und bildet eine Abwehr dagegen. Wenn die Tiere in der Zukunft derselben *Eimeria*-Art ausgesetzt sind, ist das Immunsystem in der Lage, rascher zu reagieren. Dies trägt zum Schutz gegen Kokzidiose bei.

Das Impfstofflösungsmittel enthält das Adjuvans Montanide IMS zur Verstärkung der Immunantwort.

Welchen Nutzen hat Evalon in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie mit 4 Bauernhöfen wurde sowohl bei mit Evalon geimpften Küken als auch bei Küken, die mit einem anderen Impfstoff gegen *Eimeria* geimpft wurden, die Ausscheidung von Oozysten in den Fäzes innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung reduziert. Die Ergebnisse waren bei 3 von 4 Bauernhöfen zwischen Evalon und dem Vergleichsimpfstoff vergleichbar; bei einem Bauernhof wiesen die mit Evalon geimpften Hühner einen besseren Schutz auf als jene, die das Vergleichspräparat erhielten.

Welche Risiken sind mit Evalon verbunden?

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Evalon. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Evalon wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Hände und Ausrüstung sollten nach der Anwendung gewaschen und desinfiziert werden.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann. Sie ist ebenfalls nach Verabreichung eines Arzneimittels zu beachten, bevor Eier für den menschlichen Verzehr verwendet werden können.

Die Wartezeit für Fleisch und Eier von Hühnern, die mit Evalon behandelt wurden, beträgt null Tage. Dies bedeutet, dass es keine vorgeschriebene Wartezeit gibt.

Warum wurde Evalon zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Evalon gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Weitere Informationen über Evalon

Am 18/04/2016 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Evalon in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Evalon finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie als Tierbesitzer oder -halter weitere Informationen über die Behandlung mit Evalon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2016 aktualisiert.