



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Evalon

(ζων) εμβόλιο για την κοκκιδίωση των πτηνών

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Evalon. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το κτηνιατρικό αυτό φάρμακο, προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Evalon.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Evalon, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Evalon και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Evalon είναι ένα κτηνιατρικό εμβόλιο για την προστασία των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα παράσιτα των κοκκιδίων *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*. Η κοκκιδίωση είναι μια νόσος των εντέρων, η οποία προκαλεί μειωμένη ανάπτυξη, σοβαρή διάρροια, μειωμένη παραγωγή αυγών και υψηλό ποσοστό θανάτου. Τα μολυσμένα πτηνά διασπείρουν τα σπόρια της νόσου (ωοκύστες) στα κόπρανά τους, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν την εξάπλωση της λοίμωξης.

Το εμβόλιο περιέχει ζώσες εξασθενημένες ωοκύστες από *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

Πώς χρησιμοποιείται το Evalon;

Το Evalon διατίθεται υπό μορφή εναιωρήματος και διαλύτη και χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Το εμβόλιο χορηγείται με ψεκασμό σε νεοσσούς την πρώτη ημέρα μετά την εκκόλαψη. Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να αραιωθεί με τον διαλύτη και νερό σύμφωνα με τις οδηγίες δοσολογίας και να ψεκασθεί στα πτηνά, ώστε κάθε πτηνό να λάβει μία δόση. Τα πτηνά καταναλώνουν το εμβόλιο καθώς φροντίζουν το φτέρωμά τους. Η προστασία ξεκινά 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί έως 60 εβδομάδες μετά από αυτόν.



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Evalon;

Το Evalon είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Το εμβόλιο περιέχει ωοκύστες των ειδών *Eimeria*, οι οποίες είναι εξασθενημένες ώστε να μην μπορούν να προκαλέσουν νόσο. Όταν το Evalon χορηγείται στα ορνίθια, το ανοσοποιητικό σύστημα των ζώων αναγνωρίζει τις ωοκύστες των *Eimeria* ως ξένο σώμα και δημιουργεί άμυνες για να τις αντιμετωπίσει. Εάν τα ζώα εκτεθούν μελλοντικά στα ίδια είδη *Eimeria*, το ανοσοποιητικό τους σύστημα θα είναι σε θέση να αποκριθεί ταχύτερα, συμβάλλοντας έτσι στην προστασία τους από την κοκκιδίωση.

Ο διαλύτης του εμβολίου περιέχει το ενισχυτικό montanide IMS για την ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Evalon σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου που περιλάμβανε 4 πτηνοτροφικές εγκαταστάσεις, η διασπορά των ωοκυστών στα κόπρανα μειώθηκε εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό τόσο στα ορνίθια που εμβολιάστηκαν με το Evalon όσο και σε αυτά που εμβολιάστηκαν με άλλο εμβόλιο κατά των *Eimeria*. Τα αποτελέσματα με το Evalon και το εμβόλιο σύγκρισης ήταν παρόμοια στις 3 από τις 4 πτηνοτροφικές εγκαταστάσεις· σε μία πτηνοτροφική εγκατάσταση τα ορνίθια που εμβολιάστηκαν με το Evalon εμφάνισαν καλύτερη προστασία συγκριτικά με αυτά που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evalon;

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Evalon. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Evalon συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους κατόχους ζώων ή τους κτηνοτρόφους.

Τα χέρια και ο εξοπλισμός πρέπει να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τη χρήση.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Ο χρόνος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Είναι επίσης το τηρούμενο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του φαρμάκου προτού καταστεί δυνατή η κατανάλωση των αβγών από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα αβγά από ορνίθια στα οποία έχει χορηγηθεί το Evalon είναι "μηδέν" ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evalon;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Evalon υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Evalon

Την/Στις 18/04/2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το Evalon.

Η πλήρης EPAR του Evalon διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Evalon, οι κάτοχοι ζώων ή οι κτηνοτρόφοι πρέπει να διαβάσουν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνήσουν με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό τους.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Φεβρουάριος 2016.