



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Evalon

vacuna aviar contra la coccidiosis (viva)

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Evalon. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Evalon.

Para más información sobre el tratamiento con Evalon, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Evalon y para qué se utiliza?

Evalon es una vacuna veterinaria para proteger a pollos frente a la coccidiosis causada por los parásitos coccidios *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*. La coccidiosis es una enfermedad intestinal que da lugar a un menor crecimiento, a diarrea grave y a una menor producción de huevos con una elevada tasa de mortalidad. Las aves infectadas pueden dispersar esporas de la enfermedad (ooquistes) en sus heces, que pueden propagar la infección.

La vacuna contiene ooquistes vivos atenuados (debilitados) de *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* y *Eimeria tenella*.

¿Cómo se usa Evalon?

Evalon se presenta en suspensión y disolvente y solo se podrá dispensar con receta. La vacuna se administra a polluelos de un día de edad mediante vacunación con pulverización de gota gruesa. La suspensión de la vacuna se deberá diluir con el disolvente y con agua según las instrucciones de dosificación y se deberá pulverizar sobre las aves de forma que cada ave reciba una dosis. Las aves consumen la vacuna cuando se arreglan las plumas con el pico. La protección comienza a las 3 semanas de la vacunación y dura 60 semanas después de la misma.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Evalon?

Evalon es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a protegerse contra una enfermedad. La vacuna contiene ooquistes de especies de *Eimeria* que han sido debilitados de manera que ya no puedan provocar la enfermedad. Cuando se administra Evalon a pollos, el sistema inmunitario del animal reconoce a los ooquistes de *Eimeria* como extraños y crea defensas contra ellos. En el futuro, si los animales se ven expuestos a las mismas especies de *Eimeria* su sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez. Esto contribuirá a protegerlos contra la coccidiosis.

El disolvente de la vacuna contiene también el adyuvante montanide IMS para potenciar la respuesta inmunitaria.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Evalon en los estudios realizados?

En un estudio de campo en el que participaron 4 granjas, la dispersión de ooquistes en las heces se redujo en un plazo de 3 semanas desde la vacunación, tanto en polluelos vacunados con Evalon como en los vacunados con otra vacuna contra *Eimeria*. Los resultados con Evalon y la vacuna comparadora fueron similares en 3 de las 4 granjas; en una granja, los pollos vacunados con Evalon mostraron una mejor protección que los que recibieron el comparador.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Evalon?

No hay efectos adversos conocidos con Evalon. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Evalon, la información sobre la seguridad, que incluye las precauciones específicas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las manos y el equipo deben lavarse y desinfectarse después de su uso.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se pueden usar los huevos para el consumo humano.

El tiempo de espera para la carne y los huevos procedentes de los pollos tratados con Evalon es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha aprobado Evalon?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Evalon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Evalon

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Evalon el 18/04/2016.

El EPAR completo de Evalon puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Evalon, el propietario o el cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: febrero de 2016.