



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Evalon

tilqima għall-avian coccidiosis (ħaj)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Evalon. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Evalon.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Evalon, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Evalon u għal xiex jintuża?

Evalon huwa medicina veterinarja sabiex tiproteġi t-tiġieġ kontra kokkidijożi ikkawżat minn parassiti coccidia *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*. Il-kokkidijożi hija marda tal-imsaren li tirriżulta fi tnaqqis fit-tkabbir, dijarea severa, tnaqqis fil-produzzjoni tal-bajd u rata oġhla ta' mewt. Għasafar infettati iwaqqgħu spori tal-mard (oocisti) fl-ippurġar tagħhom li jistgħu jferrxu l-infezzjoni.

It-tilqima fiha oocisti (imdgħajfa) attenwati ħajjin ta' *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* u *Eimeria tenella*.

Kif jintuża Evalon?

Evalon jiġi bħala sospensjoni u solvent u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. It-tilqima tingħata lill-flieles ta' jum permezz ta' tilqima bi sprej oħxon. Is-sospensjoni tat-tilqima għandha tkun dilwita bis-solvent u l-ilma skont l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ u sprejjata fuq l-għasafar sabiex kull għasfur jirċievi doża waħda. L-għasafar jikkunsmaw it-tilqima meta jiflu rixhom b'munqarhom. Il-protezzjoni tibda fi 3 ġimgħat wara t-tilqima u tibqa' sa 60 ġimgħa wara t-tilqima.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Evalon?

Evalon huwa tilqima. It-tilqimiet jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. It-tilqima fiha oocisti tal-ispeċi *Eimeria* li jkunu ġew imdgħajfa sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw il-mard. Meta Evalon jingħata lit-tiġieġ, is-sistema immunitarja tal-annimali tagħraf lill-oocisti tal-*Eimeria* bħala barranin u tipproduċi antikorpi kontriom. Jekk fil-futur l-annimali jkunu esposti għall-istess speċi *Eimeria*, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tirreaġixxi aktar malajr. Dan jgħin jiproteġihom kontra l-kokkidijożi.

Is-solvent tat-tilqima fih ukoll l-aġġuvant montanide IMS sabiex itejjeb ir-rispons immunitarju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Evalon li ħarġu mill-istudji?

Fi studju fuq il-post li involva 4 irziezet, it-twaqqiġ tal-oocisti fl-ippurgar tnaqqas fi żmien 3 ġimgħat tat-tilqima kemm fil-flieles imlaqqma b'Evalon kif ukoll f'dawk imlaqqma b'tilqima oħra kontra l-*Eimeria*. Ir-riżultati b'Evalon u t-tilqima komparatur kienu simili għal 3 minn 4 irziezet; f'razzett wieħed it-tiġieġ imlaqqam b'Evalon urew protezzjoni aħjar minn dawk mogħtija l-komparatur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Evalon?

Mhemm ebda effett sekondarju magħruf b'Evalon. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Liema prekawzjonijiet irid jieħu min jagħti l-mediċina jew min jiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Evalon, inklużi il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom.

L-idejn u t-tagħmir għandhom jinħaslu u jiġu ddiżinfettati wara l-użu.

X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-mediċina qabel l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem. Huwa wkoll iż-żmien meħtieġ wara l-għoti tal-mediċina qabel ma l-bajd ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-bajd minn tiġieġ ikkurat b'Evalon huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

Għaliex ġiet approvat Evalon?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Evalon huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Evalon?

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Evalon fil-18/04/2016.

L-EPAR sħiħ għal Evalon jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Evalon, is-sidien tal-animali jew dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lill-veterinarju jew lill-ispizjar tagħhom.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi Frar 2016.