



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Evalon

szczepionka przeciw kokcydiozie u ptaków (żywa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla leku Evalon. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła ten lek weterynaryjny w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Evalon.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Evalon właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką dla użytkownika bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Evalon i w jakim celu się go stosuje?

Evalon jest szczepionką weterynaryjną chroniącą kurczęta przed kokcydiozą wywoływaną przez pasożytnicze kokcydia z gatunków *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*. Kokcydioza jest chorobą jelit prowadzącą do ograniczenia wzrostu, ciężkiej biegunki, zmniejszenia produkcji jaj i wysokiej śmiertelności. Zakażone ptaki wydalają z kałem przetrwalniki (oocysty) z kałem, które mogą powodować rozprzestrzenianie się zakażenia.

Szczepionka zawiera żywe atenuowane (osłabione) oocysty *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* i *Eimeria tenella*.

Jak stosować produkt Evalon?

Produkt Evalon jest dostępny w postaci zawiesiny i rozpuszczalnika i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza weterynarii. Szczepionkę podaje się jednodniowym kurczętom w postaci rozpylenia aerozolu o grubej kropli. Zawiesinę szczepionki należy rozcieńczyć rozpuszczalnikiem i wodą zgodnie z instrukcją podawania i rozpylić na ptaki, tak aby każdy ptak otrzymał jedną dawkę. Ptaki spożywają szczepionkę podczas czyszczenia piór. Ochrona rozpoczyna się 3 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się do upływu 60 tygodni po szczepieniu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Evalon?

Produkt Evalon jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka zawiera oocysty gatunków z rodzaju *Eimeria*, które zostały osłabione, przez co nie mogą wywołać zachorowania. Po podaniu produktu Evalon kurczęciu układ odpornościowy zwierzęcia rozpoznaje oocysty *Eimeria* jako strukturę „obcą” i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. W przypadku narażenia na te same gatunki z rodzaju *Eimeria* w przyszłości układ odpornościowy zwierzęcia będzie w stanie zareagować szybciej. Pomoże to w ochronie przed kokcydiozą.

Rozpuszczalnik szczepionki zawiera jako adiuwant montanid IMS, który wspomaga wytworzenie odpowiedzi immunologicznej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Evalon zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym z udziałem 4 ferm wydalanie oocyst z kałem uległo zmniejszeniu w okresie 3 tygodni od wykonania szczepienia, zarówno u kurcząt zaszczepionych produktem Evalon, jak i u kurcząt zaszczepionych inną szczepionką przeciw pasożytom z rodzaju *Eimeria*. Wyniki uzyskane po zastosowaniu produktu Evalon i szczepionki porównawczej były podobne w 3 z 4 ferm; na 1 fermie u kurcząt zaszczepionych produktem Evalon uzyskano lepszą ochronę niż u kurcząt otrzymujących produkt porównawczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Evalon?

Nie są znane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Evalon. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Evalon zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ręce i sprzęt należy umyć i zdezynfekować po podaniu.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi. Okres karencji to także czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim jaja mogą być użyte do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso i jaja pochodzące od kurcząt leczonych produktem Evalon wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Evalon?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Evalon przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Evalon:

W dniu 18/04/2016 Komisja Europejska wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Evalon ważne w całej UE.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Evalon znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Evalon właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2016 r.