



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Evalon

očkovacia látka proti vtáčej kokcidióze (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Evalon. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie v Európskej únii (EÚ) a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Evalon.

Praktické informácie o používaní očkovacej látky Evalon majitelia alebo chovatelia zvierat nájdu v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnika.

Čo je očkovacia látka Evalon a na čo sa používa?

Evalon je veterinárna očkovacia látka na ochranu kurčiat proti kokcidióze zapríčinennej parazitmi *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella* spôsobujúcimi kokcidiózu. Kokcidióza je ochorenie čriev, ktoré vedie k zníženému rastu, závažnej hnačke, zníženej produkcii vajec a vysokej miere úhynu. Infikované vtáky roznášajú spóry ochorenia (oocysty) výkalmi, ktoré môžu šíriť infekciu.

Očkovacia látka obsahuje živé atenuované (oslabené) oocysty parazitov *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* a *Eimeria tenella*.

Ako sa očkovacia látka Evalon používa?

Očkovacia látka Evalon je k dispozícii vo forme suspenzie a rozpúšťadla a jej výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Očkovacia látka sa podáva jednodňovým kurčatám formou hrubého spreja. Očkovacia suspenzia sa má zriediť rozpúšťadlom a vodou podľa dávkovacích pokynov a postriekať na vtáky tak, aby každý vták dostal jednu dávku. Vtáky vakcínu skonzumujú, keď si čistia perie. Ochrana sa začína tri týždne po očkovaní a trvá 60 týždňov po očkovaní.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom očkovacia látka Evalon účinkuje?

Evalon je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka obsahuje oocysty druhu *Eimeria*, ktoré boli oslabené, takže nemôžu spôsobiť ochorenie. Ak sa podá očkovacia látka Evalon kurčatám, ich imunitný systém rozpozná oocysty druhu *Eimeria* ako cudzie a vytvorí proti nim obranu. Ak budú zvieratá v budúcnosti vystavené rovnakému druhu *Eimeria*, ich imunitný systém dokáže rýchlejšie odpovedať. Pomôže to ochrániť ich pred kokcidiózou.

Rozpúšťadlo očkovacej látky obsahuje adjuvans montanid IMS na posilnenie imunitnej odpovede.

Aké prínosy očkovacej látky Evalon boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii zahŕňajúcej štyri farmy sa šírenie oocýst výkalmi znížilo do troch týždňov po očkovaní u kurčiat očkovaných očkovacou látkou Evalon aj u kurčiat očkovaných inou očkovacou látkou proti druhu *Eimeria*. Výsledky pri použití očkovacej látky Evalon a porovnávacej očkovacej látky boli podobné na troch zo štyroch fariem; na jednej farme kurčatá očkované očkovacou látkou Evalon prejavovali lepšiu ochranu ako kurčatá, ktorým bola podaná porovnávacia očkovacia látka.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Evalon?

Pri používaní očkovacej látky Evalon nie sú známe žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce očkovaciu látku alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Evalon vrátane príslušných opatrení, ktoré majú odborní veterinárni pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Ruky a zariadenie sa majú po použití umyť a vydezinfikovať.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabitá a mäso použité na ľudskú spotrebu. Ide tiež o čas, ktorý musí uplynúť po podaní očkovacej látky predtým, ako možno vajcia použiť na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso a vajcia kurčiat, ktoré boli liečené očkovacou látkou Evalon, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

Prečo bola očkovacia látka Evalon schválená?

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovacej látky Evalon sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Evalon

Dňa 18/04/2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Evalon na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Evalon sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak majitelia alebo chovatelia zvierat potrebujú ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Evalon, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinárneho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: február 2016.