



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Evalon

koccidiosvaccin (levande) för fjäderfä

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Evalon. Det förklarar hur EMA bedömt detta veterinärmedicinska läkemedel för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Evalon ska användas.

För praktisk information om hur Evalon ska användas bör djurägare eller djurhållare läsa bipacksedeln. De kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Vad är Evalon och vad används det för?

Evalon är ett veterinärmedicinskt vaccin för att skydda kycklingar mot koccidios orsakad av koccidioparasiterna *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*. Koccidios är en tarmsjukdom som ger försämrad tillväxt, svår diarré och nedsatt äggproduktion, samt har hög dödlighet. Hos smittade fåglar kommer sjukdomssporer (oocystor) ut med avföringen och dessa kan sedan sprida infektionen vidare.

Vaccinet innehåller levande och attenuerade (försvagade) oocystor från *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* och *Eimeria tenella*.

Hur används Evalon?

Evalon finns som suspension och lösning. Det är receptbelagt. Vaccinet ges till en dag gamla kycklingar som sprayvaccination. Vaccinsuspensionen ska spädas med lösningen och vatten enligt doseringsanvisningarna och sprayas på fåglarna så att varje fågel får en dos. Fågeln får i sig vaccinet när den putsar fjäderdräkten. Skyddet startar 3 veckor efter vaccinationen och varar i 60 veckor efter vaccinationen.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Evalon?

Evalon är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Vaccinet innehåller oocystor från *Eimeria*-arter som har försvagats så att de inte kan orsaka sjukdom. När Evalon ges till kycklingar uppfattar djurens immunsystem *Eimeria*-oocystorna som främmande material och bildar ett försvar mot dem. Om djuren i framtiden utsätts för samma *Eimeria*-arter kan immunsystemet reagera snabbare. Detta bidrar till skyddet mot koccidios.

Vaccinlösningen innehåller även tillsatsämnet (adjuvansen) montanide IMS, för att förstärka immunsvaret.

Vilken nytta med Evalon har visats i studierna?

I en fältstudie på fyra gårdar minskade spridningen av oocystor via avföringen inom tre veckor efter vaccinationen, både hos kycklingar som vaccinerats med Evalon och hos kycklingar som vaccinerats med annat vaccin mot *Eimeria*. Resultaten för Evalon och jämförelsevaccinet var detsamma på tre av fyra gårdar. På en gård fick kycklingarna som vaccinerats med Evalon ett bättre skydd än de som fått jämförelsevaccinet.

Vilka är riskerna med Evalon?

Det finns inga kända biverkningar av Evalon. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Evalon. Där anges också de försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Händer och utrustning ska rengöras och desinficeras efter användning.

Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?

Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel. Det är också den tid som ska gå efter att läkemedlet administrerats till dess att äggen kan användas som livsmedel.

Karenstiden för kött och ägg från kycklingar som behandlats med Evalon är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

Varför godkänns Evalon?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Evalon är större än riskerna och rekommenderade att Evalon skulle godkännas för försäljning i EU.

Övrig information om Evalon

Den 18/04/2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evalon som gäller i hela EU.

EPAR för Evalon finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information till djurägare eller djurhållare om hur Evalon ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta veterinär eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2016.