

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Evalon

vaccin (vivant) contre la coccidiose aviaire

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Evalon. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Evalon.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Evalon, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Evalon et dans quel cas est-il utilisé?

Evalon est un vaccin vétérinaire utilisé pour protéger les poulets contre la coccidiose causée par les parasites coccidies *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella*. La coccidiose est une maladie des intestins qui entraîne une réduction de la croissance, une diarrhée sévère, une diminution de la production d'œufs et un taux de mortalité élevé. Les oiseaux infectés excrètent dans leurs selles des spores de la maladie (oocystes) qui peuvent propager l'infection.

Le vaccin contient des oocystes vivants atténués (affaiblis) d'*Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* et *Eimeria tenella*.

Comment Evalon est-il utilisé?

Evalon est disponible sous forme de suspension et de solvant et n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin est administré à des poussins âgés d'un jour à l'aide d'un nébuliseur. La suspension vaccinale doit être diluée avec le solvant et de l'eau conformément aux instructions de dosage, puis pulvérisée sur les oiseaux de manière à ce que chacun reçoive une dose. Les oiseaux consomment le vaccin lorsqu'ils lissent leur plumage. La protection commence trois semaines après la vaccination et dure jusqu'à 60 semaines après la vaccination.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Evalon agit-il?

Evalon est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le vaccin contient les oocystes des espèces d'*Eimeria* qui ont été affaiblis pour ne pas causer la maladie. Lorsqu'Evalon est administré à des poulets, le système immunitaire des animaux reconnaît les oocystes d'*Eimeria* comme étant étrangers et fabrique des anticorps contre ces derniers. Si ces animaux sont exposés aux mêmes espèces d'*Eimeria* ultérieurement, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à les protéger contre la coccidiose.

Le solvant du vaccin contient également l'adjuvant montanide IMS visant à améliorer la réponse du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices d'Evalon démontrés au cours des études?

Lors d'une étude de terrain impliquant quatre fermes, l'excrétion d'oocystes dans les selles était réduite au bout de trois semaines de vaccination chez les poussins vaccinés avec Evalon et ceux vaccinés avec un autre vaccin contre *Eimeria*. Les résultats obtenus pour Evalon et le vaccin comparateur étaient similaires concernant trois des quatre fermes; dans une ferme, la protection était meilleure chez les poussins vaccinés avec Evalon que chez ceux vaccinés avec le comparateur.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evalon?

Il n'y a aucun effet indésirable connu avec Evalon. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Evalon, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les mains et l'équipement doivent être lavés et désinfectés après utilisation du vaccin.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine. Il s'agit également du délai à observer après l'administration d'un médicament avant que les œufs ne puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande et les œufs provenant de poulets traités par Evalon est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Evalon est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Evalon sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Evalon:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE pour Evalon, le 18/04/2016.

L'EPAR complet relatif à Evalon est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Evalon, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: février 2016