

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Evalon

vakcina nuo paukščių kokcidiozės (gyva)

Šis dokumentas yra Evalon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Agentūra vertino šį veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu Europos Sąjungoje (ES) ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šis dokumentas nėra skirtas praktinei informacijai apie tai, kaip naudoti Evalon.

Praktinės informacijos apie Evalon naudojimą gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarijos gydytoją ar vaistininą.

Kas yra Evalon ir kam jis naudojamas?

Evalon – tai veterinarinė vakcina, skirta apsaugoti vištas nuo parazitų *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella* padermės kokcidijų sukeltos kokcidiozės. Kokcidiozė – tai žarnyno liga, dėl kurios sulėtėja paukščių augimas, jiems pasireiškia stiprus viduriavimas, sumažėja jų dėslumas ir smarkiai padidėja gaištamumas. Su infekuotų paukščių išmatomis į aplinką išsiskiria kokcidijų poros (oocistos), kuriomis gali užsikrėsti kiti paukščiai.

Vakcinos sudėtyje yra gyvų susilpnintų *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* ir *Eimeria tenella* padermių kokcidijų oocistų.

Kaip vartoti Evalon?

Evalon tiekiamas suspensijos ir tirpiklio forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Skiepijant vakcina stambiais lašais užpurškiama ant vienadienių viščiukų. Vakcinos suspensiją reikia atskiesti tirpikliu ir vandeniu pagal dozavimo instrukciją ir užpurkšti ant paukščių taip, kad kiekvienas paukštis gautų vakcinos dozę. Į paukščių organizmą vakcina patenka, kai šie snapu valosi savo plunksnas. Apsauga nuo infekcijos susiformuoja per 3 savaites ir išlieka 60 savaičių po vakcinacijos.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.

Kaip veikia Evalon?

Evalon yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Vakcinas sudėtyje yra eimerijų oocistų, kurios susilpninamos, kad negalėtų sukelti ligos. Evalon paskiepijus vištas, jų imuninė sistema atpažįsta eimerijų oocistas kaip svetimkūnį ir ima gaminti jas veikiančius antikūnus. Jeigu ateityje tos pačios rūšies kokcidijos (eimerijos) pateks į šių gyvūnų organizmą, jų imuninė sistema gebės greičiau reaguoti į užkratą. Tai padės jiems apsisaugoti nuo kokcidiozės.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto Montanide IMS, kuris sustiprina imuninę reakciją.

Kokia Evalon nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant lauko tyrimą, į kurį buvo įtraukti 4 ūkiai, per 3 savaites po vakcinacijos oocistų išsiskyrimas į aplinką sumažėjo tiek Evalon, tiek kita vakcina nuo eimerijų infekcijos paskiepytų viščių grupėje. Skiepavimo Evalon ir palyginamąja vakcina rezultatai buvo panašūs trijuose iš 4 ūkių; viename ūkyje Evalon paskiepytos vištos buvo geriau apsaugotos nei paskiepytos palyginamąja vakcina.

Kokia rizika siejama su Evalon naudojimu?

Apie šalutinį Evalon poveikį nežinoma. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaistą duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Evalon veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Panaudojus vakciną, reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui. Tai taip pat laikas, kurį, panaudojus vaistą, paukščių kiaušinių negalima vartoti žmonių maistui.

Išlauka Evalon skiepytų vištų mėsai ir kiaušiniams yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Evalon buvo patvirtintas?

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Evalon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Evalon

Europos Komisija 2016/04/18. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Evalon rinkodaros leidimą.

Išsamų Evalon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary Medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20Medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Evalon gyvūnų savininkai arba laikytojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016 m. vasario mėn.