

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Evalon

kokcidiozes vakcīna putniem (dzīva)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Evalon*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs veterinārās zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā (ES) un ieteiktu to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Evalon* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Evalon* lietošanu, dzīvnieku īpašniekiem vai audzētājiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Evalon* un kāpēc tās lieto?

Evalon ir veterinārā vakcīna, ko lieto cāļu aizsardzībai pret kokcidiozi, ko izraisa vienkāršas parazīti — *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella*. Kokcidioze ir zarnu slimība, kas izraisa augšanas aizturi, smagu careju, samazinātu olu dēšanu un paaugstinātu mirstības līmeni. Inficētie putni ar izkārnījumiem izdala slimības sporas (oocistas), kas var izplatīt infekciju.

Vakcīna satur dzīvas (novājinātas) *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* un *Eimeria tenella* oocistas.

Kā lieto *Evalon*?

Evalon ir pieejamas suspensijas un šķīdinātāja veidā, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Vakcīnu dod vienu dienu veciem cāļiem rupjās izsmidzināšanas veidā. Vakcīnas suspensiju atšķaida ar šķīdinātāju un ūdeni atbilstoši dozēšanas norādījumiem un izsmidzina uz putniem tādā veidā, lai katrs putns saņemtu vienu devu. Putni uzņem vakcīnu, tīrot ar knābi spalvas. Aizsardzība sākas trešajā nedēļā pēc vakcinēšanas un ilgst 60 nedēļas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Evalon* darbojas?

Evalon ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Vakcīna satur novājinātas *Eimeria* sugu oocistas, kas nevar izraisīt saslimšanu. Ievadot *Evalon* cāļiem, dzīvnieku imūnsistēma atpazīst *Eimeria* oocistu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Pēc tam dzīvnieku imūnsistēma spēj ātrāk reaģēt, saskaroties ar šīm *Eimeria* sugām. Tas palīdz aizsargāt putnu pret kokcidiozi.

Vakcīnas šķīdinātāja sastāvā ir adjuvanta montanīds *IMS* imūnsistēmas atbildes reakcijas pastiprināšanai.

Kādi *Evalon* ieguvumi bija uzrādīti pētījumos?

Lauka pētījumā, iesaistot četru saimniecību cāļus, oocistu izdalīšanās ar izkārnījumiem samazinājās triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas gan ar *Evalon*, gan ar citu vakcīnu pret *Eimeria* vakcinētiem cāļiem. Trim no četrām saimniecībām *Evalon* un salīdzinājuma vakcīnu efektivitātes pētījuma rezultāti bija līdzīgi. Vienā saimniecībā ar *Evalon* vakcinētiem cāļiem novēroja labāku aizsardzību nekā ar salīdzinājuma vakcīnu vakcinētiem cāļiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Evalon*?

Evalon nav zināmu blakusparādību. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Evalon* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Pēc zāļu lietošanas jānomazgā un jādezinficē rokas un aprīkojums.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā. Tas arī ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas, lai uzturā būtu lietojamas olas.

Ierobežojumu periods gaļai un olām no cāļiem, kas ārstēti ar *Evalon*, ir "nulle" dienas, kas nozīmē, ka obligāto nogaidīšanas laiku nepiemēro.

Kāpēc *Evalon* tika apstiprinātas?

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums, lietojot *Evalon*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Cita informācija par *Evalon*

Eiropas Komisija 18/04/2016 apstiprināja *Evalon* reģistrāciju, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Evalon* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/ European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Evalon* dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem atrodama zāļu lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016. gada februārī.