



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12741/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonidum*)

Přehled informací o přípravku Aservo Equihaler a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Aservo Equihaler a k čemu se používá?

Aservo Equihaler je protizánětlivý léčivý přípravek používaný k léčbě těžkého astmatu u koní. Přípravek Aservo Equihaler obsahuje léčivou látku ciklesonid.

Jak se přípravek Aservo Equihaler používá?

Léčivý přípravek je dostupný ve formě roztoku k inhalaci a podává se koním levou nosní dírkou pomocí inhalátoru. Přípravek Aservo Equihaler je vydáván pouze na předpis. Měl by být podáván pouze tehdy, pokud veterinární lékař usoudí, že kůň má temperament vhodný pro bezpečné a účinné použití tohoto přípravku.

Všichni koně dostávají stejnou dávku po dobu 10 dnů. Nejprve se 1. až 5. den podává 8 vstříků dvakrát denně a poté od 6. do 10. dne 12 vstříků jednou denně.

Více informací o používání přípravku Aservo Equihaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aservo Equihaler působí?

Ciklesonid je proléčivo, které se po inhalaci přemění na des-ciklesonid, zejména v plicích koně. Des-ciklesonid patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému navázáním se na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede k omezení uvolňování látek, které se podílí na procesu zánětu, což pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a průchodné a usnadňuje koni dýchání.

Jaké přínosy přípravku Aservo Equihaler byly prokázány v průběhu studií?

V terénní studii, do které bylo zařazeno 220 koní se středně těžkým až těžkým astmatem trvajícím déle než 2 týdny, byla léčba přípravkem Aservo Equihaler účinná u 73 % koní oproti 43 % koní, kteří dostávali placebo (neúčinný přípravek). Léčba byla definována jako úspěšná, pokud došlo k alespoň 30% zlepšení z hlediska příznaků astmatu, jimiž je kašel, rýma, rozšířené nozdry, potíže s dýcháním

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



v klidu, neobvyklá dechová frekvence, tracheální ozvy (ozvy na průdušnici) a abnormální ozvy na hrudi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aservo Equihaler?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Aservo Equihaler (který může postihnout až 1 koně z 10) je mírná rýma.

Přípravek Aservo Equihaler se nesmí používat v případech přecitlivělosti na ciklesonid, kortikosteroidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Pokyny týkající se manipulace s přípravkem Aservo Equihaler a jeho používání jsou uvedeny v příbalové informaci.

Léčba přípravkem Aservo Equihaler by měla probíhat v dobře větraném prostředí.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na ciklesonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku by se měly kontaktu s přípravkem Aservo Equihaler vyhnout.

V důsledku výskytu kortikosteroidů v nose nebo jejich vdechnutí se může vyskytnout zánět nosu, nepříjemné pocity v nose, krvácení z nosu, infekce horních cest dýchacích a bolesti hlavy. Během manipulace s přípravkem a jeho podávání je třeba používat masku filtrující aerosoly. Tím se zabrání náhodnému vdechnutí v případě neúmyslného uvolnění dávky mimo nosní díрку nebo bez nosního adaptéru.

Kvůli obsahu ethanolu může přípravek způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody.

V případě podráždění očí nebo nežádoucí reakce způsobené náhodným vdechnutím je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Výše uvedená opatření by měla dodržovat osoba, která léčivý přípravek podává, i osoby, které se během ošetření nachází v těsné blízkosti hlavy koně.

Těhotné ženy by léčivý přípravek neměly podávat.

Pokud je přípravek Aservo Equihaler viditelně poškozen, neměl by se nadále používat.

Přípravek je nezbytné uchovávat mimo dosah dětí.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Aservo Equihaler je 18 dnů.

Použití tohoto léčivého přípravku není povoleno u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Aservo Equihaler registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Aservo Equihaler převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Aservo Equihaler

Přípravku Aservo Equihaler bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 28/01/2020.

Další informace o přípravku Aservo Equihaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v listopadu 2019.