



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12734/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*cyklezonid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aservo Equihaler i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Aservo Equihaler i w jakim celu się go stosuje?

Aservo Equihaler jest lekiem przeciwzapalnym stosowanym w leczeniu ciężkiej postaci astmy u koni. Aservo Equihaler zawiera substancję czynną cyklezonid.

Jak stosować lek Aservo Equihaler?

Lek jest dostępny w postaci roztworu do inhalacji i podawany koniom w lewe nozdrze przy użyciu inhalatora. Aservo Equihaler jest dostępny jedynie na receptę i należy go podawać jedynie w przypadku, gdy weterynarz uzna, że temperament konia jest odpowiedni do bezpiecznego i skutecznego stosowania leku.

Wszystkie konie otrzymują tę samą dawkę przez 10 dni. Początkowa dawka wynosi 8 dawek (uwolnień) dwa razy na dobę przez pierwsze pięć dni, a od szóstego do dziesiątego dnia podaje się 12 dawek raz na dobę.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Aservo, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Aservo Equihaler?

Cyklezonid jest prolekiem – jest to substancja, która ulega przekształceniu w des-cyklezonid w płucach konia po przyjęciu drogą wziewną. Des-cyklezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa w sposób podobny do działania naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, ograniczając działanie układu odpornościowego poprzez przyłączenie się do receptorów w różnych rodzajach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia koniowi oddychanie.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Aservo Equihaler zaobserwowano w badaniach?

W badaniu terenowym z udziałem 220 koni z umiarkowaną lub ciężką astmą trwająca ponad 2 tygodnie terapia lekiem Aservo Equihaler była skuteczna u 73% koni, natomiast u koni poddanych leczeniu obojętnemu było to 43%. Powodzenie leczenia zdefiniowano jako zmniejszenie o 30% lub więcej objawów astmy, tj. kaszel, katar, rozszerzone nozdrza, utrudnione oddychanie podczas odpoczynku, przyspieszenie oddechu, odgłosy z tchawicy i nienormalne odgłosy z klatki piersiowej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu leku Aservo Equihaler?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Equihaler (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10) to niewielka wydzielina z nosa.

Leku Aservo Equihaler nie wolno stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na cyklozomid, kortykosteroidy lub pozostałe składniki Aservo Equihaler.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Instrukcja dotycząca postępowania i stosowania leku Aservo Equihaler znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Podawanie leku Aservo Equihaler powinno odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na cyklozomid lub którykolwiek składnik leku powinny unikać kontaktu z lekiem Aservo Equihaler.

Kontakt z nosem lub przypadkowy wdychanie kortykosteroidów może spowodować zapalenie nosa, uczucie dyskomfortu w jamie nosowej, krwawienie z nosa, zapalenie górnych dróg oddechowych i ból głowy. Podczas postępowania z lekiem i podczas jego podawania należy nosić maskę filtrującą aerozole. Pozwoli to uniknąć przypadkowego wdychania produktu w przypadku niezamierzonego uwolnienia dawki poza nozdrzem konia lub bez założonego adaptera nozdrzowego.

Lek może powodować podrażnienie oczu ze względu na zawartość etanolu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami spłukać dużą ilością wody.

W przypadku podrażnienia oczu lub w razie wystąpienia działań niepożądanych związanych z przypadkowym wdychaniem należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Te środki ostrożności powinny stosować osoby podające lek oraz osoby znajdujące się blisko głowy konia podczas podawania leku.

Kobiety w ciąży nie powinny podawać leku.

Jeśli lek Aservo EquiHaler jest widocznie uszkodzony, należy zaprzestać jego dalszego użytkowania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?

Okres karencji to czas po podaniu szczepionki, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji dla mięsa pochodzącego od koni leczonych produktem Aservo Equihaler wynosi 18 dni.

Lek nie jest dopuszczony do stosowania u koni wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Na jakiej podstawie lek Aservo Equihaler jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Aservo Equihaler przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Aservo Equihaler

W dniu 28/01/2020 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Aservo Equihaler, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Aservo Equihaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.