



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12737/2020
EMA/V/C/004991

Aservo EquiHaler (*ciklezonid*)

Prehľad o lieku Aservo EquiHaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aservo EquiHaler a na čo sa používa?

Aservo EquiHaler je protizápalový liek, ktorý sa používa na liečbu závažnej astmy u koní. Aservo EquiHaler obsahuje liečivo ciklezonid.

Ako sa liek Aservo EquiHaler používa?

Liek je dostupný vo forme inhalačného roztoku a podáva sa koňom cez ľavú nozdru pomocou inhalátora. Výdaj lieku Aservo EquiHaler je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať len v prípade, ak sa zverolekár domnieva, že temperament koňa umožňuje vhodné a účinné použitie lieku Aservo EquiHaler.

Všetkým koňom sa podáva rovnaká dávka počas 10 dní. Úvodná dávka 8 aktivácií (uvoľnení) sa podáva dvakrát denne počas prvých piatich dní, po ktorých nasleduje 12 aktivácií podávaných raz denne v čase od 6. do 10. dňa.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Aservo EquiHaler, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Akým spôsobom liek Aservo EquiHaler účinkuje?

Ciklezonid je prekursor, látka, ktorá sa po inhalácii mení na des-ciklezonid hlavne v pľúcach koňa. Des-ciklezonid patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. Vedie to k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty čisté a priechodné a koňovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Aservo EquiHaler boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii zahŕňajúcej 220 koní s miernou až závažnou astmou trvajúcej viac ako dva týždne bola liečba liekom Aservo EquiHaler účinná v prípade 73 % koní v porovnaní so 43 % koní, ktoré dostávali placebo. Za úspešnú liečbu sa považovalo zlepšenie na úrovni 30 % a viac týkajúce sa

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



astmatických príznakov ako sú kašeľ, výtok z nosa, zapálené nozdry, problémy s dýchaním počas odpočinku, abnormálne dýchanie, zvuky z priedušnice a abnormálne zvuky vychádzajúce z hrude.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aservo EquiHaler?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Aservo EquiHaler (ktorý môže postihnúť až 1 koňa z 10) je mierny výtok z nosa.

Liek Aservo EquiHaler sa nesmie používať v známych prípadoch precitlivenosti na ciklezonid, kortikosteroidy alebo na inú zložku lieku Aservo EquiHaler.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?

Pokyny týkajúce sa používania lieku Aservo EquiHaler a zaobchádzania s ním sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Liečba liekom Aservo EquiHaler sa má vykonávať v dobre vetranom prostredí.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ciklezonid alebo na inú zložku lieku, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Aservo EquiHaler.

Inhalačné alebo intranazálne kortikosteroidy môžu spôsobiť zápal nosa, upchatý nos, krvácanie z nosa, zápal horných dýchacích ciest a bolesť hlavy. Počas manipulácie a použitia lieku sa musí nosiť maska na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni náhodnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

Keďže liek obsahuje etanol, môže spôsobiť podráždenie očí. Vyhýbajte sa kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnite veľkým objemom vody.

V prípade podráždenia očí alebo výskytu nežiaduceho účinku v dôsledku náhodného vdýchnutia je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tieto bezpečnostné opatrenia musí dodržiavať osoba podávajúca liek a osoby, ktoré sú počas podávania lieku v blízkosti hlavy koňa.

Tehotné ženy nemajú liek podávať.

Ak je liek Aservo EquiHaler viditeľne poškodený, nesmie sa viac používať.

Je nevyhnutné držať liek mimo dosahu detí.

Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso koní liečených liekom Aservo EquiHaler je 18 dní.

Liek nie je povolený na používanie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Prečo bol liek Aservo EquiHaler povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Aservo EquiHaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Aservo EquiHaler

Dňa 28/01/2020 liek Aservo EquiHaler získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Aservo EquiHaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2019