



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12740/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonide*)

Преглед на Aservo Equihaler и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Aservo Equihaler и за какво се използва?

Aservo Equihaler е противовъзпалително лекарство, което се използва за лечение на тежка астма при коне. Aservo Equihaler съдържа активната субстанция циклезонид (*ciclesonide*).

Как се използва Aservo Equihaler?

Ветеринаромедицинският продукт се предлага под формата на инхалационен разтвор и се прилага на коне през лявата ноздра с помощта на инхалатор. Aservo Equihaler се отпуска по лекарско предписание и следва да се прилага само ако ветеринарният лекар прецени, че темпераментът на конете е подходящ за безопасно и ефективно приложение на Aservo Equihaler.

Всички коне получават една и съща доза в продължение на 10 дни. Прилага се първоначална доза от 8 впръсквания (освобождавания) два пъти дневно през първите пет дни, последвана от 12 впръсквания веднъж дневно от ден 6 до 10.

За практическа информация относно употребата на Aservo Equihaler прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Aservo Equihaler?

Циклезонид е прекурсор, вещество, което след инхалиране се конвертира в дез-циклезонид главно в белите дробове на конете. Дез-циклезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни и отворени, което позволява на коня да диша по-лесно.

Какви ползи от Aservo Equihaler са установени в проучванията?

В едно практическо проучване при 220 коне с умерена до тежка форма на астма, третирането с Aservo Equihaler, което продължава повече от 2 седмици, е ефективно при 73 % от конете в

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



сравнение с 43 % от конете, които получават сляпо лечение. Успехът на третирането се определя въз основа на подобрение с 30 % на симптомите на астма — кашлица, назална секреция, назално парене, затруднено дишане в покой, абнормна дихателна честота, звуци от трахеята и анормални звуци от белия дроб.

Какви са рисковете, свързани с Aservo Equihaler?

Най-честата неблагоприятна реакция при Aservo Equihaler (която е възможно да засегне не повече от 1 на 10 коне) е лека секреция от носа.

Aservo Equihaler не трябва да се използва при установени случаи на свръхчувствителност към циклезонид, кортикостероиди или някоя от другите съставки на Aservo Equihaler.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Указания за работа с Aservo Equihaler и използването му се съдържат в листовката.

Прилагането на продукта трябва да се извършва в добре проветрена среда.

Хора с установена свръхчувствителност (алергични реакции) към циклезонид или към някоя от другите съставки на ВМП трябва да избягват контакт с Aservo Equihaler.

Контакт с носа или вдишване на кортикостероиди могат да причинят възпаление на носа, дискомфорт в носа, кървене от носа, инфекция на горните дихателни пътища и главоболие. По време на работа с продукта и приложението му трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Продуктът може да причини дразнене на очите поради съдържанието на етанол. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

При дразнене на очите или неблагоприятна реакция поради случайно вдишване да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват от лицето, прилагащо продукта, и лицата в непосредствена близост до главата на коня по време на прилагане.

Прилагането на продукта не би трябвало да се извършва от бременни жени.

Aservo Equihaler не трябва да се използва, ако инхалаторът е видимо повреден.

Важно е продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от коне, третирани с Aservo Equihaler, е 18 дни.

Ветеринарномедицинският продукт не е лицензиран за употреба при кобили, произвеждащи мляко за консумация от хора.

Защо Aservo Equihaler е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Aservo Equihaler са по-големи от рисковете, и препоръча Aservo Equihaler да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Aservo Equihaler:

На 28/01/2020 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Aservo Equihaler, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Aservo Equihaler може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Дата на последно актуализиране на текста: ноември 2019 г.