



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12742/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonid*)

Oversigt over Aservo Equihaler, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aservo Equihaler, og hvad anvendes det til?

Aservo Equihaler er et antiinflammatorisk lægemiddel til behandling af svær astma hos heste. Aservo Equihaler indeholder det aktive stof ciclesonid.

Hvordan anvendes Aservo Equihaler?

Lægemidlet fås som en inhalationsvæske, opløsning, og gives til heste i venstre næsebor med en inhalator. Aservo Equihaler fås kun på recept og bør kun gives, hvis dyrlægen finder, at hestens temperament er egnet til sikker og effektiv anvendelse af Aservo Equihaler.

Alle heste gives samme dosis over 10 dage. Der er en første dosis på 8 pust (frigivelser) to gange dagligt i de første fem dage efterfulgt af 12 pust én gang dagligt fra dag 6 til dag 10.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Aservo Equihaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Aservo Equihaler?

Ciclesonid er et prodrug, som omdannes til des-ciclesonid primært i hestens lunge efter inhalation. Des-ciclesonid tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ligesom naturlige kortikosteroidhormoner, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie og åbne, så hesten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aservo Equihaler?

I et feltstudie, der omfattede 220 heste med moderat til svær astma, der varede i mere end 2 uger, var behandling med Aservo Equihaler effektiv hos 73 % af hestene sammenlignet med 43 % af de heste, der fik en uvirksom behandling. Kriteriet for behandlingens virkning blev defineret som en forbedring på 30 % eller derover i astmategnene, der består i hoste, løbende næse, udspilede næsebor, besværet vejrtrækning i hvile, vejrtrækningsfrekvens, luftrørslyde og unormale lyde fra brystkassen.

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



Hvilke risici er der forbundet med Aservo Equihaler?

Den hyppigste bivirkning ved Aservo Equihaler (som kan optræde hos op til 1 ud af 10 dyr) er let næseudflåd.

Aservo Equihaler må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for ciclesonid, kortikosteroider eller nogen af de øvrige indholdsstoffer i Aservo Equihaler.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Instruktionerne for håndtering og brug af Aservo Equihaler er anført i indlægssedlen.

Behandlingen med Aservo Equihaler bør foregå i velventilerede omgivelser.

Personer, der er hypersensitive (allergiske) over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne i lægemidlet, bør undgå kontakt med Aservo Equihaler.

Kontakt i næsen eller inhalation af kortikosteroider kan medføre betændelse i næsen, ubehag i næsen, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og indgivelse af lægemidlet. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret eller uden næseborsadapteren ved hændeligt uheld.

Lægemidlet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses der med rigelige mængder vand.

I tilfælde af irritation af øjnene efter inhalation ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Ovennævnte forholdsregler bør følges af den person, som indgiver lægemidlet, og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under behandlingen.

Gravide kvinder bør ikke indgive lægemidlet.

Hvis Aservo Equihaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere bruges.

Lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra heste, der behandles med Aservo Equihaler, er 18 dage.

Lægemidlet må ikke anvendes til heste, der producerer mælk til menneskeligt konsum.

Hvorfor er Aservo Equihaler godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Aservo Equihaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Aservo Equihaler

Aservo Equihaler modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28/01/2020.

Yderligere oplysninger om Aservo Equihaler findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Denne oversigt blev sidst ajourført i november 2019.