



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12743/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*Ciclesonid*)

Übersicht über Aservo Equihaler und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Aservo Equihaler und wofür wird es angewendet?

Aservo Equihaler ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Asthma bei Pferden. Aservo Equihaler enthält den Wirkstoff Ciclesonid.

Wie wird Aservo Equihaler angewendet?

Das Arzneimittel ist als Inhalationslösung erhältlich und wird Pferden mithilfe eines Inhalators durch die linke Nüster verabreicht. Aservo Equihaler ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur angewendet werden, wenn der Tierarzt der Auffassung ist, dass das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Anwendung des Aservo Equihalers geeignet ist.

Die Behandlungsdauer beträgt für alle Pferde 10 Tage. Es wird eine Anfangsdosis von 8 Sprühstößen zweimal täglich von Tag 1 bis 5 verabreicht, gefolgt von 12 Sprühstößen einmal täglich von Tag 6 bis 10.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Aservo Equihaler benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aservo Equihaler?

Ciclesonid ist ein Prodrug, ein Stoff, der nach Inhalation hauptsächlich in der Lunge des Pferdes in Des-Ciclesonid umgewandelt wird. Des-Ciclesonid gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone; es reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen bindet. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Stoffen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, was dabei hilft, die Atemwege frei und offen zu halten, sodass das Pferd leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Aservo Equihaler in den Studien gezeigt?

In einer Feldstudie an 220 Pferden mit mäßigem bis schwerem Asthma, das länger als 2 Wochen andauerte, war die Behandlung mit Aservo Equihaler bei 73 % der Pferde wirksam, verglichen mit 43 % der Pferde, die eine Scheinbehandlung erhielten. Der Behandlungserfolg wurde definiert als eine

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



Verbesserung der Asthmaanzeichen (Husten, laufende Nase, Nüsternblähen, Atembeschwerden im Ruhezustand, anomale Atemfrequenz, Luftröhrengeräusche und anormale Brustgeräusche) um 30 % oder mehr.

Welche Risiken sind mit Aservo Equihaler verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Aservo Equihaler (die bis zu 1 von 10 Pferden betreffen kann) ist leichter Nasenausfluss.

Aservo Equihaler darf nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclesonid, Kortikosteroide oder einen der anderen Bestandteile von Aservo Equihaler angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Die Anweisungen für die Handhabung und Anwendung des Aservo Equihalers sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Behandlung mit Aservo Equihaler sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen, die überempfindlich (allergisch) gegen Ciclesonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind, sollten den Kontakt mit Aservo Equihaler vermeiden.

Kontakt durch die Nase oder das Einatmen von Kortikosteroiden können zu einer Entzündung der Nase, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektion der oberen Atemwege und Kopfschmerzen führen. Während der Handhabung und Verabreichung des Arzneimittels muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Augenreizung oder Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.

Falls der Aservo Equihaler sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Was ist die Wartezeit für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen?

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung eines Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet und das Fleisch für den menschlichen Verzehr verwendet werden kann.

Die Wartezeit für Fleisch von Pferden, die mit Aservo Equihaler behandelt wurden, beträgt 18 Tage.

Das Arzneimittel darf nicht bei Stuten angewendet werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Warum wurde Aservo Equihaler in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aservo Equihaler gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Aservo Equihaler

Am 28/01/2020 erhielt Aservo Equihaler eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Aservo Equihaler finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Diese Übersicht wurde zuletzt im November 2019 aktualisiert.