



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12744/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonide*)

Ανασκόπηση του Aservo Equihaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Aservo Equihaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aservo Equihaler είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού άσθματος σε άλογα. Το Aservo Equihaler περιέχει τη δραστική ουσία ciclesonide.

Πώς χρησιμοποιείται το Aservo Equihaler;

Το φάρμακο διατίθεται ως εισπνεόμενο διάλυμα και χορηγείται σε άλογα από το αριστερό ρουθούνι με τη χρήση συσκευής εισπνοής. Το Aservo Equihaler χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο κτηνίατρος κρίνει ότι το άλογο έχει ιδιοσυγκρασία κατάλληλη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aservo Equihaler.

Όλα τα άλογα λαμβάνουν την ίδια δόση επί 10 ημέρες. Η αρχική δόση είναι 8 ενεργοποιήσεις (ψεκασμοί) δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες πέντε ημέρες και κατόπιν 12 ενεργοποιήσεις μία φορά ημερησίως από την ημέρα 6 έως την ημέρα 10.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Aservo Equihaler, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Aservo Equihaler;

Η ciclesonide είναι ένα προφάρμακο, μια ουσία που μετατρέπεται σε des-ciclesonide μετά την εισπνοή, κατά κύριο λόγο στον πνεύμονα του αλόγου. Η des-ciclesonide ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που είναι γνωστά ως κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις φυσικά απαντώμενες κορτικοστεροειδείς ορμόνες, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μέσω της σύνδεσης σε υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοκυττάρων. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη απελευθέρωση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής, με αποτέλεσμα να διευκολύνεται η διατήρηση ελεύθερων και ανοιχτών αεραγωγών και το άλογο να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Aservo Equihaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μελέτη πεδίου με 220 άλογα με μέτριο έως σοβαρό άσθμα διάρκειας άνω των 2 εβδομάδων, η θεραπεία με Aservo Equihaler ήταν αποτελεσματική στο 73 % των αλόγων έναντι του 43 % των αλόγων

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



που έλαβαν εικονική θεραπεία. Ως επιτυχής θεραπεία ορίστηκε η κατά 30 % τουλάχιστον βελτίωση στα εξής σημεία του άσθματος: βήχας, ρινική καταρροή, διευρυμένα ρουθούνια, δυσκολία στην αναπνοή σε κατάσταση ηρεμίας, αναπνευστική συχνότητα, τραχειακοί ήχοι και μη φυσιολογικοί ήχοι στον θώρακα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aservo Equihaler;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Aservo Equihaler (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ήπια ρινική καταρροή.

Το Aservo Equihaler δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην ουσία ciclesonide, στα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Aservo Equihaler.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Οι οδηγίες χειρισμού και χρήσης του Aservo Equihaler παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η θεραπεία με Aservo Equihaler θα πρέπει να χορηγείται σε καλά αεριζόμενους χώρους.

Τα άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ουσία ciclesonide ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Aservo Equihaler.

Η επαφή με το εσωτερικό της μύτης ή η εισπνοή κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει ρινική φλεγμονή, ρινική δυσφορία, αιμορραγία από τη μύτη, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και κεφαλαλγία. Πρέπει να φοράτε μάσκα φιλτραρίσματος αερολυμάτων κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό αποτρέπει την ακούσια εισπνοή σε περίπτωση αθέλητου ψεκασμού έξω από το ρουθούνι ή χωρίς τον ρινικό προσαρμογέα.

Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια λόγω της περιεκτικότητάς του σε αιθανόλη. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

Σε περίπτωση ερεθισμού στα μάτια ή εμφάνισης ανεπιθύμητης ενέργειας λόγω τυχαίας εισπνοής, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Αυτές οι προφυλάξεις πρέπει να ακολουθούνται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο και τα άτομα που βρίσκονται κοντά στο κεφάλι του αλόγου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χορηγούν το φάρμακο.

Αν το Aservo Equihaler έχει υποστεί ορατή ζημιά, πρέπει να διακόπτεται η περαιτέρω χρήση του.

Είναι απαραίτητο να φυλάσσετε το φάρμακο σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας από άλογα στα οποία έχει χορηγηθεί το Aservo Equihaler είναι 18 ημέρες.

Το φάρμακο δεν έχει εγκριθεί για χορήγηση σε άλογα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Aservo Equihaler;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Aservo Equihaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Aservo Equihaler

Την/Στις 28/01/2020 χορηγήθηκε στο Aservo Equihaler άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Aservo Equihaler διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Νοέμβριος 2019.