



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12745/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonida*)

Información general sobre Aservo Equihaler y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aservo Equihaler y para qué se utiliza?

Aservo Equihaler es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza para tratar el asma grave en caballos. Aservo Equihaler contiene el principio activo ciclesonida.

¿Cómo se usa Aservo Equihaler?

El medicamento se presenta en solución para inhalación y se administra a caballos por la fosa nasal izquierda mediante un inhalador. Aservo Equihaler solo se podrá dispensar con receta médica y solo se podrá administrar si el veterinario considera que el temperamento del caballo es apto para un uso seguro y eficaz de Aservo Equihaler.

Todos los caballos reciben la misma dosis durante 10 días. Hay una dosis inicial de 8 pulsaciones (liberaciones) dos veces al día durante los cinco primeros días, seguida una dosis de 12 pulsaciones una vez al día desde el sexto hasta el décimo día.

Para más información sobre el uso de Aservo Equihaler, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo funciona Aservo Equihaler?

La ciclesonida es un profármaco, una sustancia que se convierte en desciclesonida, principalmente en los pulmones de caballo, tras la inhalación. La desciclesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticoesteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. Esto hace que disminuya la liberación de las sustancias que intervienen en el proceso inflamatorio, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias para que el caballo pueda respirar con más facilidad.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Aservo Equihaler en los estudios realizados?

En un estudio de campo en el que participaron 220 caballos con asma de moderada a grave y que duraba más de 2 semanas, el tratamiento con Aservo Equihaler fue eficaz en el 73 % de los caballos, en comparación con el 43 % de los caballos a los que se les dio un tratamiento ficticio. El éxito del tratamiento se definió como una mejora de un 30 % o más en los signos de asma, que consisten en tos, secreción nasal, fosas nasales dilatadas, dificultad para respirar en reposo, frecuencia respiratoria, sonidos traqueales y ruidos torácicos de carácter anormal.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aservo Equihaler?

El efecto adverso más frecuente de Aservo Equihaler (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 caballos) es una ligera secreción nasal.

Aservo Equihaler no debe utilizarse en casos conocidos de hipersensibilidad a la ciclesonida, a los corticoesteroides o a alguno de los demás componentes de Aservo Equihaler.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Las instrucciones de manejo y uso de Aservo Equihaler se indican en el prospecto.

El tratamiento con Aservo Equihaler debe llevarse a cabo en ambientes bien ventilados.

Las personas hipersensibles (alérgicas) a la ciclesonida o a alguno de los demás componentes del medicamento deben evitar el contacto con Aservo Equihaler.

El contacto con el interior de la cavidad nasal o la inhalación de corticoesteroides pueden provocar inflamación, molestias o sangrado nasales, infección de las vías respiratorias superiores y dolor de cabeza. Durante la manipulación del medicamento y al administrarlo se deberá llevar puesta una máscara con filtro de aerosol. Así se evita la inhalación accidental en caso de que se produzca una liberación no intencionada por pulsación fuera de la fosa nasal o por ausencia del adaptador nasal.

El medicamento puede irritar los ojos debido a su contenido de etanol. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, se deben lavar con una cantidad de agua abundante.

En caso de irritación ocular o de reacción adversa por inhalación accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento veterinario.

Tanto la persona que administre el medicamento como las personas que se encuentren a poca distancia de la cabeza del caballo durante el tratamiento deben tomar las antedichas precauciones.

Las embarazadas no deben administrar el medicamento.

Si se observan daños en Aservo Equihaler, debe dejar de utilizarse.

Es fundamental mantener el medicamento fuera del alcance de menores.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El periodo de espera para la carne de caballos tratados con Aservo Equihaler es de 18 días.

No se autoriza la administración del medicamento en yeguas que produzcan leche para el consumo humano.

¿Por qué se ha autorizado Aservo Equihaler en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Aservo Equihaler son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Otra información sobre Aservo Equihaler

Aservo Equihaler recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28/01/2020.

Puede encontrar información adicional sobre Aservo Equihaler en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Fecha de la última actualización de este resumen: noviembre de 2019.