



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12746/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*tsiklesoniid*)

Aservo Equihaleri ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Aservo Equihaler ja milleks seda kasutatakse?

Aservo Equihaler on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse hobustel raske astma raviks. Ravim sisaldab toimeainena tsiklesoniidi.

Kuidas Aservo Equihalerit kasutatakse?

Ravimit turustatakse inhalatsioonilahusena ja seda manustatakse hobusele vasaku ninasõõrme kaudu, kasutades inhalaatorit. Aservo Equihaler on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes juhul, kui veterinaararst leiab, et hobuse iseloom võimaldab Aservo Equihalerit ohutult ja efektiivselt manustada.

Kõikidele hobustele manustatakse sama annus 10 päeva jooksul. Esimese viie päeva jooksul on algannus 8 vajutust (ravimi väljastust) kaks korda ööpäevas, millele järgnevad 12 vajutust üks kord ööpäevas 6.–10. päeval.

Kui vajate ravimiga Aservo Equihaler toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Aservo Equihaler toimib?

Tsiklesoniid on eelravim, mis muundub pärast sissehingamist peamiselt hobuse kopsudes des-tsiklisoniidiks. Des-tsiklisoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakureseptoritega seondudes immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete vabanemine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, võimaldades hobusel kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Aservo Equihaleri kasulikkus?

Üle kahe nädala kestnud mõõduka kuni raske astmaga 220 hobuse väliuuringus oli ravi Aservo Equihaleriga efektiivne 73%-l hobustest ja 43%-l näivat ravi saanud hobustest. Ravi edukus määratleti kui astmasümptomite vähemalt 30% paranemine; astmasümptomid olid köhimine, ninavoolus, ninasõõrmete laienemine, raskendatud hingamine puhkeasendis, hingamissagedus, trahhea helid ja ebanormaalsed kopsuhelid.

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



Mis riskid Aservo Equihaleriga kaasnevad?

Aservo Equihaleri kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 hobusel 10st) on vähene ninavoolus.

Aservo Equihalerit ei tohi kasutada, kui esineb ülitundlikkus tsiklesoniidi, kortikosteroidide või Aservo Equihaleri mis tahes muu koostisaine suhtes.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Aservo Equihaleri käitlemise ja kasutamise juhised on pakendi infolehel.

Ravi Aservo Equihaleriga peab toimuma hea ventilatsiooniga kohas.

Kokkupuudet Aservo Equihaleriga peavad vältima isikud, kes on tsiklesoniidi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Ninakaudne kokkupuude kortikosteroididega või nende sissehingamine võib põhjustada ninapõletikku, ebamugavustunnet ninas, ninaverejooksu, ülemiste hingamisteede põletikku ja peavalu. Ravimi käsitlemisel ja manustamisel tuleb kanda aerosoolfiltriga respiraatorit. See aitab vältida juhuslikku sissehingamist, kui ravimit väljastatakse juhuslikult väljaspoole ninasõõret või ilma sõõrmeadapterita.

Ravim võib etanoolisisalduse tõttu põhjustada silmaärritust. Vältida tuleb ravimi silma sattumist. Ravimi juhuslikul silma sattumisel tuleb silmi loputada suure koguse veega.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Eespool esitatud ettevaatusabinõusid peavad järgima loomale ravimit andev isik ja ravi ajal hobuse pea läheduses viibivad inimesed.

Rasedad ei tohi ravimit manustada.

Kui Aservo Equihaler on nähtavalt kahjustatud, ei tohi seda enam kasutada.

Ravimit tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Aservo Equihaleriga ravitud hobuste liha keeluaeg on 18 päeva.

Ravimit ei tohi kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Aservo Equihaleri Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Aservo Equihaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Aservo Equihaleri kohta

Aservo Equihaleri müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 28/01/2020.

Lisateave Aservo Equihaleri kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2019.