



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12747/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*siklesonidi*)

Yleiskatsaus, joka koskee Aservo Equihaleria ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa.

Mitä Aservo Equihaler on ja mihin sitä käytetään?

Aservo Equihaler on tulehduslääke, jota käytetään vaikean astman hoitamiseen hevosilla. Sen vaikuttava aine on siklesonidi.

Miten Aservo Equihaleria käytetään?

Lääkevalmistetta on saatavana inhalaationesteenä, jota annetaan hevosten vasempaan sieraimen inhalaattorilla. Aservo Equihaleria saa ainoastaan eläinlääkäri määräyksestä, ja sitä saa antaa vain silloin, kun eläinlääkäri arvioi, että hevosen luonne soveltuu Aservo Equihalerin turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön.

Kaikille hevosille annetaan sama annos kymmenen päivän ajan. Aloitusannos on kahdeksan painallusta kahdesti päivässä ensimmäisten viiden päivän aikana. Tämän jälkeen päivinä 6–10 annetaan 12 painallusta.

Aservo Equihalerin käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Aservo Equihaler vaikuttaa?

Siklesonidi on aihiolääke, joka muuntuu des-siklesonidiksi lähinnä hevosen keuhkoissa inhalaation jälkeen. Des-siklesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, mikä auttaa pitämään ilmatiet avoimina ja helpottaa hevosen hengittämistä.

Mitä hyötyä Aservo Equihalerista on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui 220 hevosta, joilla oli yli kaksi viikkoa kestänyt keskivaikea tai vaikea astma, Aservo Equihaler -hoito tehoi 73 prosentilla hevosista. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista hevosista oli 43 prosenttia. Hoidon onnistuminen määritettiin vähintään 30 prosentin parannukseksi astman oireissa, joita ovat esimerkiksi yskä, sierainvuoto, laajentuneet sieraimet,

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



hengitysvaikeudet levossa, poikkeava hengitystiheys, henkitorven alueelta kuuluvat äänet ja poikkeavat äänet rintakehästä.

Mitä riskejä Aservo Equihaleriin liittyy?

Aservo Equihalerin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä eläimestä) on lievä sierainvuoto.

Aservo Equihaleria ei saa käyttää tapauksissa, joissa on tunnettu yliherkkyys siklesonidille, kortikosteroideille tai Aservo Equihalerin muille ainesosille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Aservo Equihalerin käsittely- ja käyttöohjeet on annettu pakkausselosteessa.

Aservo Equihaler -hoito on annettava hyvin ilmastoidussa tilassa.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) siklesonidille tai lääkkeen muille aineille, on vältettävä joutumasta kosketuksiin Aservo Equihalerin kanssa.

Kosketus nenään tai kortikosteroidien inhaloiminen voivat aiheuttaa nenän tulehtumisen, epämiellyttävää tunnetta nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden infektiota ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta, jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, sillä se sisältää etanolia. Varottava aineen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos silmä-ärsytystä tai vahinkoinhalaatiosta johtuvia haittavaikutuksia esiintyy, on hakeuduttava viipymättä lääkäriin ja näytettävä lääkäriin pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Henkilöiden, jotka antavat lääkettä tai ovat lähellä hevosen päätä hoidon aikana, on noudatettava edellä kuvattuja varotoimia.

Raskaana olevat naiset eivät saa antaa tätä lääkettä.

Jos Aservo Equihalerissa havaitaan silmämääräisesti vaurioita, sitä ei saa enää käyttää.

On tärkeää pitää valmiste poissa lasten ulottuvilta.

Mikä on varoaika elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan viimeisestä lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihaa voi käyttää elintarvikkeeksi.

Aservo Equihalerilla hoidettujen hevosten varoaika on lihan osalta 18 vuorokautta.

Lääkettä ei saa käyttää hevosilla, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Miksi Aservo Equihaler on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aservo Equihalerin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Aservo Equihalerista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Aservo Equihalerille 28/01/2020.

Lisää tietoa Aservo Equihalerista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2019.