



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12748/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclésouide*)

Aperçu d'Aservo Equihaler et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que qu'Aservo Equihaler et dans quel cas est-il utilisé?

Aservo Equihaler est un médicament anti-inflammatoire utilisé pour traiter l'asthme sévère chez le cheval. Aservo Equihaler contient le principe actif ciclésouide.

Comment Aservo Equihaler est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous la forme d'une solution pour inhalation et est administré dans le naseau gauche des chevaux, à l'aide d'un inhalateur. Aservo Equihaler n'est délivré que sur ordonnance, et ne doit l'être que si le vétérinaire considère que le tempérament du cheval est compatible avec l'utilisation sûre et efficace d'Aservo Equihaler.

Tous les chevaux reçoivent la même dose pendant une durée de 10 jours. Le traitement se compose d'une phase initiale consistant en 8 inhalations administrées deux fois par jour au cours des cinq premiers jours, puis de 12 inhalations administrées quotidiennement en une seule fois, du jour 6 au jour 10.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Aservo Equihaler, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Aservo Equihaler agit-il?

Le ciclésouide est un précurseur, à savoir une substance qui est convertie en des-ciclésouide, principalement dans les poumons du cheval à la suite d'une inhalation. Le des-ciclésouide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; il réduit l'activité du système immunitaire en se fixant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération de substances participant au processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au cheval de respirer plus facilement.

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



Quels sont les bénéfices d’Aservo Equihaler démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain portant sur 220 chevaux atteints d’asthme modéré à sévère, d’une durée supérieure à 2 semaines, le traitement par Aservo Equihaler s’est révélé efficace chez 73 % des chevaux, contre 43 % des chevaux recevant un placebo (traitement fictif). La réussite du traitement a été définie comme l’amélioration de 30 % ou plus des symptômes de l’asthme, tels que la toux, les écoulements nasaux, une dilatation des naseaux, une difficulté à respirer au repos, l’accélération du rythme de respiration, des sons trachéaux et des bruits thoraciques anormaux.

Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Aservo Equihaler?

L’effet indésirable le plus couramment observé sous Aservo Equihaler (qui peut toucher jusqu’à un animal sur 10) est un léger écoulement nasal.

Aservo Equihaler ne doit pas être utilisé dans les cas connus d’hypersensibilité au ciclesonide, aux corticostéroïdes ou à l’un des autres composants d’Aservo Equihaler.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l’animal?

Les instructions relatives à la manipulation et à l’utilisation d’Aservo Equihaler sont fournies dans la notice.

Le traitement par Aservo Equihaler doit avoir lieu dans un environnement aéré.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au ciclesonide ou à l’un des autres composants du médicament doivent éviter tout contact avec Aservo Equihaler.

La pénétration de corticostéroïdes dans les narines, ou leur inhalation, peuvent provoquer une inflammation nasale, une gêne nasale, des saignements de nez, une infection des voies respiratoires supérieures ainsi que des maux de tête. Un masque de filtration d’aérosol doit être porté pendant la manipulation et l’administration du médicament. Cela empêche l’inhalation accidentelle en cas d’actionnement involontaire du dispositif à l’extérieur des naseaux ou en l’absence d’adaptateur nasal.

Le médicament peut provoquer une irritation oculaire en raison de sa teneur en éthanol. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez très abondamment à l’eau.

En cas d’irritation oculaire ou d’effet indésirable résultant d’une inhalation accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l’étiquetage du produit.

Les précautions ci-dessus doivent être observées par la personne qui administre le médicament et les personnes se trouvant à proximité immédiate de la tête du cheval lors du traitement.

Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le médicament.

Si l’aspect visuel d’Aservo Equihaler est altéré, il ne doit plus être utilisé.

Il est essentiel de garder le médicament hors de la portée des enfants.

Quel est le temps d’attente chez les animaux producteurs d’aliments?

Le temps d’attente est la durée requise entre l’administration d’un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue des chevaux traités par Aservo Equihaler est de 18 jours.

Le médicament n'est pas autorisé pour un usage chez les juments produisant du lait pour la consommation humaine.

Pourquoi Aservo Equihaler est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aservo Equihaler sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Aservo Equihaler

Aservo Equihaler a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 28/01/2020.

De plus amples informations sur Aservo Equihaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2019.