



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12749/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciklezonid*)

Pregled informacija o VMP-u Aservo Equihaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Aservo Equihaler i za što se koristi?

Aservo Equihaler je protuupalni lijek koji se koristi za liječenje teške astme u konja. Aservo Equihaler sadrži djelatnu tvar ciklezonid.

Kako se Aservo Equihaler primjenjuje?

VMP je dostupan u obliku otopine za inhalaciju koja se daje konjima u lijevu nosnicu uz pomoć inhalatora. Aservo Equihaler izdaje se samo na recept i daje se jedino ako veterinar smatra da temperament konja dopušta sigurnu i učinkovitu primjenu VMP-a Aservo Equihaler.

Svim se konjima daje ista doza lijeka tijekom razdoblja od 10 dana. Početna doza iznosi 8 aktuacija (potisaka) dvaput na dan tijekom prvih pet dana, nakon čega slijedi 12 potisaka jedanput na dan od šestog do desetog dana.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Aservo Equihaler pročitajte uputu o VMP-u odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Aservo Equihaler?

Ciklezonid je prolijek, to jest tvar koja se pretvara u des-ciklezonid uglavnom u plućima konja nakon inhalacije. Des-ciklezonid pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao i prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunskog sustava vezivanjem na receptore u raznim vrstama imunskih stanica. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u upalnom procesu, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i konju omogućuje da lakše diše.

Koje su koristi od VMP-a Aservo Equihaler utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju na 220 konja u kojih su znakovi umjerenе do teške astme postojali duže od dva tjedna terapija VMP-om Aservo Equihaler bila je učinkovita u 73 % konja, u usporedbi s 43 % konja koji su primali placebo (prividno liječenje). Uspjeh liječenja bio je definiran kao poboljšanje od 30 % ili više u pogledu znakova astme kao što su kašalj, nosni iscjedak, širenje nosnica, otežano

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



disanje u stanju mirovanja, abnormalna frekvencija disanja, trahealni zvukovi i neuobičajeni zvukovi u plućima.

Koji su rizici povezani s VMP-om Aservo Equihaler?

Najčešća nuspojava VMP-a Aservo Equihaler (može se javiti u najviše 1 na 10 konja) je slab nosni iscjedak.

Aservo Equihaler ne smije se upotrebljavati u slučaju poznate preosjetljivosti na ciklezonid, na kortikosteroide ili bilo koji drugi sastojak VMP-a Aservo Equihaler.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Upute za rukovanje VMP-om Aservo Equihaler i njegovu primjenu sadržane su u uputi o VMP-u.

Aservo Equihaler treba se primjenjivati u dobro prozračenoj okolini.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na ciklezonid ili bilo koji drugi sastojak VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Aservo Equihaler.

Prodiranje u nos ili udisanje kortikosteroida može izazvati upalu nosa, nelagodu u nosu, krvarenje iz nosa, infekciju gornjih dišnih putova i glavobolju. Tijekom rukovanja VMP-om i njegove primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprječava nehotično udisanje u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

VMP može izazvati nadraživanje očiju zbog udjela etanola. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju nehotičnog kontakta s očima isperite ih velikom količinom vode.

U slučaju nadraživanja očiju ili nuspojava zbog nehotičnog udisanja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Te mjere opreza treba slijediti osoba koja daje VMP kao i osobe koje se tijekom primjene nalaze u neposrednoj blizini glave konja.

Trudnice ne bi smjele primjenjivati ovaj VMP.

Ako na VMP-u Aservo Equihaler postoje vidljiva oštećenja, ne bi se smio dalje upotrebljavati.

VMP je potrebno držati izvan dohvata djece.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso konja liječenih VMP-om Aservo Equihaler iznosi 18 dana.

VMP nije odobren za upotrebu u konja od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi.

Zašto je VMP Aservo Equihaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi od VMP-a Aservo Equihaler nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Aservo Equihaler

Za VMP Aservo Equihaler izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28/01/2020.

Više informacija o VMP-u Aservo Equihaler dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u studenome 2019.