



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12751/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonide*)

Sintesi relativa a Aservo Equihaler e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Aservo Equihaler?

Aservo Equihaler è un antinfiammatorio usato per il trattamento dell'asma grave nei cavalli. Aservo Equihaler contiene il principio attivo ciclesonide.

Come si usa Aservo Equihaler?

Il medicinale è disponibile sotto forma di soluzione per inalazione ed è somministrato ai cavalli nella narice sinistra usando un inalatore. Aservo Equihaler può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato soltanto se il veterinario ritiene che il temperamento del cavallo sia adatto a un uso sicuro ed efficace del medicinale.

Tutti i cavalli ricevono la stessa dose per 10 giorni. Si inizia con 8 erogazioni due volte al giorno per i primi cinque giorni e si prosegue con 12 erogazioni una volta al giorno per i cinque giorni successivi.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Aservo Equihaler, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Aservo Equihaler?

Ciclesonide è un profarmaco, una sostanza che, in seguito a inalazione, viene convertita in des-ciclesonide principalmente nei polmoni del cavallo. Des-ciclesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio e contribuisce a mantenere libere e aperte le vie aeree, permettendo al cavallo di respirare con maggiore facilità.

Quali benefici di Aservo Equihaler sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto su 220 cavalli con asma da moderata a grave di durata superiore a 2 settimane, il trattamento con Aservo Equihaler si è rivelato efficace nel 73 % dei cavalli rispetto al 43 % degli animali cui era stato somministrato un trattamento fittizio. Il trattamento era considerato efficace se i segni dell'asma ovvero tosse, naso che cola, narici dilatate, difficoltà di respirazione a

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



riposo, frequenza respiratoria anomala, rumori tracheali e rumori toracici anomali, mostravano un miglioramento pari ad almeno il 30 %.

Quali sono i rischi associati a Aservo Equihaler?

L'effetto collaterale più comune di Aservo Equihaler (che può riguardare fino a 1 cavallo su 10) è il naso che cola moderatamente.

Il medicinale non deve essere utilizzato nei casi di ipersensibilità nota a ciclesonide, ai corticosteroidi o ad altri ingredienti di Aservo Equihaler.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Le istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo Equihaler sono fornite nel foglietto illustrativo.

Il trattamento con Aservo Equihaler deve essere effettuato in un ambiente ben ventilato.

Le persone ipersensibili (allergiche) a ciclesonide o a qualsiasi altro ingrediente del medicinale deve evitare il contatto con Aservo Equihaler.

Il contatto per via nasale o l'inalazione di corticosteroidi può causare l'infiammazione del naso, fastidio nasale, sangue dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e cefalea. Durante la manipolazione e la somministrazione del medicinale, è necessario indossare una maschera filtrante per aerosol, al fine di evitare l'inalazione accidentale in caso di erogazione involontaria del medicinale fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

Il medicinale può causare irritazione agli occhi a causa del contenuto di etanolo. Evitare il contatto del prodotto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente.

In caso di irritazione oculare o di effetti indesiderati a causa di inalazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Le precauzioni indicate sopra devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale, nonché da chiunque si trovi vicino alla testa del cavallo durante il trattamento.

Le donne in gravidanza non devono somministrare il medicinale.

Aservo Equihaler non deve essere utilizzato qualora risulti visivamente danneggiato.

Il medicinale deve assolutamente essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne di cavalli trattati con Aservo Equihaler è pari a 18 giorni.

L'uso del medicinale non è autorizzato in giumente che producono latte per il consumo umano.

Perché Aservo Equihaler è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Aservo Equihaler sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Aservo Equihaler

Il 28/01/2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Aservo Equihaler, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Aservo Equihaler, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-Equihaler.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.