



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12752/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciklezonidas*)

Aservo Equihaler ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Aservo Equihaler ir kam jis naudojamas?

Aservo Equihaler – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydoma sunki arklių astma. Aservo Equihaler sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklezonido.

Kaip naudoti Aservo Equihaler?

Gaminamas šio vaisto įkvepiamasis tirpalas. Jis skiriamas arkliams per kairę šnervę naudojant inhaliatorių. Aservo Equihaler galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik tuo atveju, jei veterinarijos gydytojas mano, jog arklio temperamentas yra tinkamas Aservo Equihaler saugiai ir veiksmingai naudoti.

Visiems arkliams 10 dienų skiriama ta pati dozė. Pirmas 5 dienas skiriami 8 įpurškimai du kartus per dieną, tada, nuo 6-os iki 10-os dienos, – 12 įpurškimų vieną kartą per dieną.

Daugiau informacijos apie Aservo Equihaler naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Aservo Equihaler?

Ciklezonidas yra proaistas, kuris arklio įkvėptas virsta desciklezonidu. Desciklezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupės. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninės ląstelės esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus, todėl arkliui lengviau kvėpuoti.

Kokia Aservo Equihaler nauda nustatyta tyrimų metu?

Lauko tyrime su 220 arklių, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia astma, trunkančia ilgiau kaip 2 savaites, Aservo Equihaler buvo veiksmingas 73 proc. arklių, palyginti su 43 proc. preparatą be veikliosios medžiagos vartojusių arklių. Nuspręsta, kad gydymas veiksmingas, jei astmos požymiai, t. y. kosulys, išskyros iš nosies, išsiplėtusios šnervės, pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje,

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



nenormalus kvėpavimo dažnis, trachėjos garsai ir nenormalūs krūtinės garsai, susilpnėjo 30 proc. ar daugiau.

Kokia rizika siejama su Aservo Equihaler naudojimu?

Dažniausias Aservo Equihaler sukeltas šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 arkliui iš 10) yra išskyros iš nosies.

Aservo Equihaler negalima vartoti žinomais padidėjusio jautrumo ciklezonidui, kortikosteroidams arba bet kuriai kitai Aservo Equihaler sudedamajai medžiagai atvejais.

Išsamus visų apribojimų sąrašas pateiktas informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Aservo Equihaler tvarkymo ir naudojimo instrukcijos pateiktos informaciniame lapelyje.

Aservo Equihaler turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) ciklezonidui ar bet kuriai iš pagalbinių Aservo Equihaler medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpiamieji arba į nosį purškiami kortikosteroidai gali sukelti nosies uždegimą, diskomfortą, kraujavimą iš nosies, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir galvos skausmą. Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aeroliuzo filtruojančią kaukę. Ji padės apsaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą dėl jo sudėtyje esančio etanolio. Reikia vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, skalauti dideliu kiekiu vandens.

Pasireiškus akių dirginimui ar atsitiktinai įkvėpus ir dėl to pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šių atsargumo priemonių turi imtis veterinarinį vaistą purškiantis asmuo ir asmenys, esantys šalia arklio galvos purškiant vaistą.

Nėščios moterys negali naudoti veterinarinio vaisto.

Jei Aservo Equihaler akivaizdžiai sugadintas, jo naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Aservo Equihaler gydytų arklių mėsai yra 18 parų.

Vaisto negalima naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Kodėl Aservo Equihaler buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aservo Equihaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kita informacija apie Aservo Equihaler

Visoje ES galiojantis Aservo Equihaler registracijos pažymėjimas suteiktas 2020/01/28.

Daugiau informacijos apie Aservo Equihaler rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. lapkričio mėn.