



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12753/2020  
EMA/V/C/004991

## Aservo Equihaler (*ciklezonīds*)

*Aservo Equihaler* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Aservo Equihaler* un kāpēc tās lieto?**

*Aservo Equihaler* ir pretiekaisuma zāles, ko izmanto smagas astmas ārstēšanā zirgiem. *Aservo Equihaler* satur aktīvo vielu ciklezonīdu.

### **Kā lieto *Aservo Equihaler*?**

Zāles ir pieejamas kā šķīdums inhalācijai, un tās zirgiem ievada caur kreiso nāsi, izmantojot inhalatoru. *Aservo Equihaler* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jālieto tikai tad, ja veterinārārsts uzskata, ka zirga temperaments ir piemērots *Aservo Equihaler* drošai un efektīvai lietošanai.

Visi zirgi saņem vienādu devu 10 dienas. Sākotnējā deva ir 8 devas aktivizēšanas (izdalīšanas) divreiz dienā pirmās piecas dienas, un pēc tam 12 devas aktivizēšanas vienreiz dienā no 6. līdz 10. dienai.

Papildu informāciju par *Aservo Equihaler* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

### **Kā *Aservo Equihaler* darbojas?**

Ciklezonīds ir priekštečviela — viela, kas pēc ieelpošanas tiek pārveidota par deciklezonīdu galvenokārt zirgu plaušās. Deciklezonīds pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski ražotie kortikosteroīdu hormoni un samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu veidu imūnšūnu receptoriem. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus tīrus un brīvus un atvieglojot zirgam elpošanu.

### **Kādi *Aservo Equihaler* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Lauka pētījumā, iesaistot 220 zirgus ar vidēji smagu līdz smagu astmu, kas ilga vairāk nekā divas nedēļas, ārstēšana ar *Aservo Equihaler* bija efektīva 73 % zirgu, salīdzinot ar 43 % zirgu, kas saņēma fiktīvu ārstēšanu. Ārstēšanu uzskatīja par efektīvu, ja par vismaz 30 % mazinājās astmas simptomi, kas ietver klepu, iesnas, deguna iekaisumu, apgrūtinātu elpošanu miera stāvoklī, patoloģisku elpošanas ātrumu, trokšņus trahejā un patoloģiskus trokšņus plaušās.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kāds risks pastāv, lietojot *Aservo Equihaler*?**

Visbiežākā *Aservo Equihaler* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 zirgiem) ir nelielas iesnas.

*Aservo Equihaler* nedrīkst lietot, ja ir novērota paaugstināta jutība pret ciklezonīdu, kortikosteroīdiem vai citām *Aservo Equihaler* sastāvdaļām.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?**

Norādījumi par rīkošanos ar *Aservo Equihaler* un to lietošanu ir sniegti zāļu lietošanas instrukcijā.

Ārstēšana ar *Aservo Equihaler* ir jāveic labi vēdinātā vietā.

Cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ciklezonīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu jāizvairās no saskares ar *Aservo Equihaler*.

Kortikosteroīdiem nonākot degunā vai ieelpojot tos, var rasties deguna iekaisums, diskomforta sajūta degunā, deguna asiņošana, augšējo elpceļu infekcija un galvassāpes. Rīkojoties ar zālēm un ievadot tās, ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Tā kā šo zāļu sastāvā ir etanols, tās var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, tās jāskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja šo zāļu nejaušas ieelpošanas gadījumā rodas acu kairinājums vai blakusparādības, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda zāļu instrukcija vai marķējums.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles, un personām, kuras zāļu ievadīšanas laikā atrodas zirga galvas tiešā tuvumā.

Grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm zālēm.

Ja *Aservo Equihaler* ir redzami bojāts, to vairs nedrīkst lietot.

Ir svarīgi uzglabāt šīs zāles bērniem nepieejamā vietā.

## **Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?**

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Ierobežojumu periods gaļai no zirgiem, ko ārstē ar *Aservo Equihaler*, ir 18 dienas.

Šīs zāles nedrīkst ievadīt ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

## **Kāpēc *Aservo Equihaler* tika reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aservo Equihaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Cita informācija par *Aservo Equihaler***

*Aservo Equihaler* 28/01/2020 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Aservo Equihaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.11.