



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12754/2020  
EMA/V/C/004991

## Aservo Equihaler (*ciclesonide*)

Ħarsa ġenerali lejn Aservo Equihaler u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Aservo Equihaler u għal xiex jintuża?

Aservo Equihaler huwa medicina antiinfjammatorja li tintuża biex tikkura aźma severa fiż-żwiemel. Aservo Equihaler fih is-sustanza attiva ciclesonide.

### Kif jintuża Aservo Equihaler?

Il-medicina tiġi bħala soluzzjoni li tittiehed man-nifs u tingħata liż-żwiemel mill-minfes tax-xellug bl-użu ta' inalatur. Aservo Equihaler jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata biss jekk il-veterinarju jqis li t-temperament taż-żwiemel huwa xieraq għal użu sigur u effettiv ta' Aservo Equihaler.

Iż-żwiemel kollha jirċievu l-istess doża fuq għaxart ijiem. Hemm doża inizjali ta' 8 attwazzjonijiet (rilaxxi) darbtejn kuljum għall-ewwel ħamest ijiem segwiti minn 12-il attwazzjoni darba kuljum mill-jum 6 sa 10.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aservo Equihaler, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Aservo Equihaler?

Ciclesonide hija prodroga, sustanza li hija konvertita f'des-ciclesonide prinċipalment fil-pulmun taż-żwiemel wara t-teħid man-nifs. Des-ciclesonide tappartjeni għal grupp ta' medicini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, b'hekk jgħinu biex iżommu l-passaġġi tal-arja ċari u miftuħin sabiex iż-żwiemel ikun jista' jieħu n-nifs aktar faċilment.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Aservo Equihaler li ħarġu mill-istudji?

Fi studju fuq il-post li kien jinvolvi 220 żwiemel b'ażma moderata sa severa li ddum aktar minn ġimagħtejn il-kura b'Aservo Equihaler kienet effettiva fi 73 % taż-żwiemel meta mqabbla ma' 43 % taż-żwiemel li rċevew kura finta. Is-suċċess tal-kura kien definit bħala titjib bi 30 % jew aktar fis-sinjali

**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



tal-ażma li jikkonsistu f'sogħla, imnieher iqattar, imnifsejn imwessgħin man-nifs, diffikultà biex jittiehed nifs waqt is-serħan, rata ta' nifs anormali, ħsejjes mill-pajpijiet tan-nifs u ħsejjes anormali fis-sider.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aservo Equihaler?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Aservo Equihaler (li jista' jaffettwa sa žiemel 1 minn kull 10) huwa imnieher iqattar xi ffit.

Aservo Equihaler ma għandux jintuża f'każijiet magħrufa ta' ipersensittività għal ciclesonide, għal kortikosteroidi jew għal kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti l-oħra f'Aservo Equihaler.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

L-istruzzjonijiet għall-immaniġġar u l-użu ta' Aservo Equihaler huma pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

Il-kura b'Aservo Equihaler għandha ssir f'ambjent ivventilat tajjeb.

Persuni li huma ipersensittivi (allergici) għal ciclesonide jew għal kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti l-oħra fil-medicina għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Aservo Equihaler.

Il-kuntatt fl-imnieher jew mal-inalazzjoni tal-kortikosteroidi jista' jikkawża infjammazzjoni tal-imnieher, skumdità nażali, tnixxija tad-demem mill-imnieher, infezzjoni tal-passaġġ ta' fuq tal-arja u wġiħ ta' ras. Għandha tintlibes maskra ta' filtrazzjoni ta' ajrusol waqt li tkun qed tiġi mmaniġġata u qed tingħata l-medicina. Dan jipprevjeni teħid ta' nifs aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra mill-minfes jew mingħajr l-adapter tal-minfes.

Il-medicina tista' tikkawża irritazzjoni lill-għajnejn minħabba l-kontenut ta' etanol tagħha. Evita l-kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma.

F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn jew reazzjoni avversa minħabba teħid ta' nifs aċċidentali, wiehed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-prekawzjonijiet ta' hawn fuq għandhom ikunu segwiti mill-persuna li tagħti l-medicina u n-nies qrib ir-ras taż-żiemel matul il-kura.

In-nisa tqal m'għandhomx jagħtu l-medicina.

Jekk Aservo Equihaler issirli ħsara li tidher, dan ma għandux jintuża aktar.

Huwa essenzjali li l-medicina tinżamm fejn ma tintlaħaqx mit-tfal.

## **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'animall li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-animall ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn žwiemel ikkurati b'Aservo Equihaler huwa 18-il jum.

Il-medicina mhijiex awtorizzata għall-użu fi žwiemel li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

## **Għaliex Aservo Equihaler huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aservo Equihaler huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Aservo Equihaler**

Aservo Equihaler ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fi 28/01/2020.

Aktar informazzjoni dwar Aservo Equihaler tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Novembru 2019.