



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12733/2020  
EMA/V/C/004991

## Aservo EquiHaler (*ciclesonide*)

Een overzicht van Aservo EquiHaler en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Aservo Equihaler en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Aservo EquiHaler is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige astma bij paarden. Aservo EquiHaler bevat de werkzame stof ciclesonide.

### **Hoe wordt Aservo EquiHaler gebruikt?**

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor inhalatie en wordt met behulp van een inhalator via het linker neusgat aan paarden toegediend. Aservo EquiHaler is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag alleen worden toegediend als de dierenarts van mening is dat het temperament van het paard geschikt is voor veilig en effectief gebruik van Aservo EquiHaler.

Alle paarden krijgen gedurende 10 dagen dezelfde dosis. Er is sprake van een aanvangsdosis van 8 verstuivingen (afgiftes) tweemaal daags gedurende de eerste vijf dagen, gevolgd door 12 activeringen eenmaal daags van dag 6 tot 10.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aservo EquiHaler.

### **Hoe werkt Aservo EquiHaler?**

Ciclesonide is een 'prodrug', een stof die na inhalatie voornamelijk in de longen van het paard wordt omgezet in des-ciclesonide. Des-ciclesonide behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdhormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces wat helpt om de luchtwegen vrij en open te houden zodat het paard gemakkelijker kan ademen.

### **Welke voordelen bleek Aservo EquiHaler tijdens studies te hebben?**

In een veldstudie onder 220 paarden met matige tot ernstige astma die meer dan 2 weken aanhield was behandeling met Aservo EquiHaler effectief bij 73% van de paarden, tegenover 43% van de paarden die een schijnbehandeling kregen. Behandelingssucces werd gedefinieerd als een verbetering

---

**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



van 30% of meer in astmasymptomen bestaande uit hoesten, loopneus, opengesperde neusgaten, moeizame ademhaling in rust, ademhalingsfrequentie, luchtweggeluiden en afwijkende borstkasgeluiden.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Aservo EquiHaler in?**

De meest voorkomende bijwerking van Aservo EquiHaler (die bij maximaal 1 op de 10 paarden kan optreden) is een lichte loopneus.

Aservo EquiHaler mag niet worden gebruikt in bekende gevallen van overgevoeligheid voor ciclesonide, voor corticosteroiden of voor enig ander bestanddeel van Aservo EquiHaler.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

De instructies voor hantering en gebruik van de Aservo EquiHaler zijn opgenomen in de bijsluiter.

Behandeling met Aservo EquiHaler dient plaats te vinden in een goed geventileerde omgeving.

Mensen die overgevoelig (allergisch) voor ciclesonide of enig ander bestanddeel van het geneesmiddel zijn dienen contact met Aservo EquiHaler te vermijden.

Contact in de neus of inhalatie van corticosteroiden kan ontsteking van de neus, ongemak aan de neus, neusbloedingen, infectie van de bovenste luchtwegen en hoofdpijn veroorzaken. Tijdens het hanteren en toedienen van het geneesmiddel moet een aerosolfiltrerend masker worden gedragen. Dit voorkomt accidentele inhalatie in geval van onbedoelde afgifte van verstuivingen buiten het neusgat of zonder de neusgatadapter.

Dit geneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken omdat het ethanol bevat. Contact met de ogen vermijden. In geval van accidenteel oogcontact met grote hoeveelheden water spoelen.

In geval van oogirritatie of een ongewenste reactie door accidentele inhalatie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De bovenstaande voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen door de persoon die het geneesmiddel toedient en door mensen die tijdens de behandeling in de directe nabijheid van het hoofd van het paard zijn.

Zwangere vrouwen mogen het geneesmiddel niet toedienen.

Als Aservo EquiHaler zichtbaar beschadigd is, mag het middel niet langer worden gebruikt.

Het is essentieel om het geneesmiddel buiten bereik van kinderen te houden.

## **Hoe lang is de wachttijd voor voedselproducerende dieren?**

De wachttijd is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en de tijd dat een dier kan worden geslacht en het vlees kan worden gebruikt voor menselijke consumptie

De wachttijd voor vlees van met Aservo EquiHaler behandelde paarden bedraagt 18 dagen.

Het geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

## **Waarom is Aservo EquiHaler in de EU toegelaten?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aservo EquiHaler groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Aservo EquiHaler**

Op 28/01/2020 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aservo EquiHaler verleend.

Meer informatie over Aservo EquiHaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2019.