



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12735/2020  
EMA/V/C/004991

## Aservo EquiHaler (*ciclesonida*)

Resumo do Aservo EquiHaler e das razões por que está autorizado na UE

### O que é o Aservo EquiHaler e para que é utilizado?

O Aservo EquiHaler é um medicamento anti-inflamatório utilizado no tratamento da asma equina grave. O Aservo EquiHaler contém a substância ativa ciclesonida.

### Como se utiliza o Aservo EquiHaler?

O medicamento veterinário está disponível na forma de solução para inalação e é administrado a cavalos através da narina esquerda, usando um inalador. O Aservo EquiHaler só pode ser obtido mediante receita médica veterinária e só deve ser administrado se o médico veterinário considerar que o temperamento do cavalo é adequado à utilização segura e eficaz do Aservo EquiHaler.

Todos os cavalos recebem a mesma dose durante 10 dias. A dose inicial é de 8 atuações (pulverizações) duas vezes por dia, nos primeiros cinco dias, e 12 atuações uma vez por dia, do dia 6 ao dia 10.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Aservo EquiHaler, leia o folheto informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

### Como funciona o Aservo EquiHaler?

A ciclesonida é um pró-fármaco, ou seja, uma substância que é convertida em des-ciclesonida, sobretudo nos pulmões do cavalo, após a inalação. A des-ciclesonida pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao fixar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto leva a uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando desse modo a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo ao cavalo respirar com maior facilidade.

### Quais foram os benefícios demonstrados pelo Aservo EquiHaler durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu 220 cavalos com asma equina moderada a grave com mais de 2 semanas de duração, o tratamento com o Aservo EquiHaler foi eficaz em 73 % dos cavalos, em

---

**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



comparação com 43 % dos cavalos que receberam um tratamento simulado. O êxito do tratamento foi definido como uma melhoria de 30 % ou mais nos sinais de asma que consistem em tosse, descarga nasal, narinas dilatadas, dificuldade de respiração em repouso, frequência respiratória, sons traqueais e sons pulmonares anormais.

## **Quais são os riscos associados ao Aservo EquiHaler?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Aservo EquiHaler (que pode afetar 1 em cada 10 cavalos) é uma ligeira descarga nasal.

O Aservo EquiHaler é contra-indicado em casos conhecidos de hipersensibilidade à ciclesonida, a corticosteroides ou a qualquer outro componente do Aservo EquiHaler.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As instruções para o manuseamento e a utilização do Aservo EquiHaler são fornecidas no folheto informativo.

O tratamento com o Aservo EquiHaler deve realizar-se num ambiente bem ventilado.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) à ciclesonida ou a qualquer outro componente do medicamento veterinário devem evitar o contacto com o Aservo EquiHaler.

O contacto intranasal ou a inalação de corticosteroides podem causar inflamação no nariz, desconforto nasal, sangramento nasal, infeção das vias respiratórias superiores e dores de cabeça. Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração do medicamento veterinário. Tal evita a inalação acidental em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador de narina.

O medicamento pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância.

Em caso de irritação ocular ou de reação adversa após inalação acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Estas precauções devem ser seguidas pela pessoa que administra o medicamento veterinário e por pessoas próximas da cabeça do cavalo durante o tratamento.

As mulheres grávidas não devem administrar o medicamento.

Caso o Aservo EquiHaler esteja visivelmente danificado, não deve ser utilizado.

É essencial manter o medicamento fora do alcance das crianças.

## **Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?**

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada dos cavalos tratados com o Aservo EquiHaler é de 18 dias.

Não é autorizado o uso do medicamento veterinário em éguas produtoras de leite para consumo humano.

### **Por que foi autorizado o Aservo EquiHaler na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Aservo EquiHaler são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Aservo EquiHaler**

Em 28/01/2020, o Aservo EquiHaler recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Aservo EquiHaler consulte o sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler).

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2019.