



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12736/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciclesonidă*)

Prezentare generală a Aservo Equihaler și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Aservo Equihaler și pentru ce se utilizează?

Aservo Equihaler este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea astmului sever la cai. Aservo Equihaler conține substanța activă ciclesonidă.

Cum se utilizează Aservo Equihaler?

Medicamentul este disponibil sub formă de soluție de inhalat și se administrează la cai prin nara stângă prin intermediul unui inhalator. Aservo Equihaler se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează numai dacă medicul veterinar consideră că temperamentul calului este adecvat pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului.

Toți caii primesc aceeași doză timp de 10 zile. Există o doză inițială de 8 acționări (eliberări) de două ori pe zi în primele cinci zile, urmată de 12 acționări o dată pe zi între zilele 6 și 10.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Aservo Equihaler, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Aservo Equihaler?

Ciclesonida este un precursor, o substanță care după inhalare se transformă în desizobutiril-ciclesonidă (des-ciclesonidă) în principal în plămânul calului. Face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Are o acțiune similară cu cea a hormonilor corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar prin faptul că se leagă de anumiți receptori din diversele tipuri de celule imunitare, ceea ce duce la diminuarea eliberării unor substanțe implicate în procesul inflamator, ajutând astfel la menținerea căilor respiratorii libere pentru a permite calului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Aservo Equihaler pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren care a cuprins 220 de cai cu astm moderat sau sever, cu durata mai mare de 2 săptămâni, tratamentul cu Aservo Equihaler a fost eficace la 73 % din cai, în comparație cu 43 % din caii care au primit un preparat inactiv. Reușita tratamentului a fost definită ca o atenuare cu 30 % sau

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



mai mult a semnelor de astm constând din tuse, secreții nazale, dilatare nazală, respirație dificilă în stare de repaus, ritm respirator anormal, sunete la nivelul traheelor și sunete pulmonare anormale.

Care sunt riscurile asociate cu Aservo Equihaler?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Aservo Equihaler (care poate afecta cel mult 1 cal din 10) este secreția nazală ușoară.

Aservo Equihaler este contraindicat în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la ciclesonidă, la corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Aservo Equihaler.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În prospect sunt furnizate instrucțiunile de manipulare și de utilizare pentru Aservo Equihaler.

Tratamentul cu Aservo Equihaler trebuie să se desfășoare în medii bine ventilate.

Persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la ciclesonidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente trebuie să evite contactul cu Aservo Equihaler.

Contactul cu nasul sau inhalarea de corticosteroizi poate provoca inflamație a nasului, disconfort nazal, sângerare nazală, infecții ale căilor respiratorii superioare și dureri de cap. Pe durata manevrării și administrării medicamentului trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționărilor neintenționate în afara nării sau în lipsa adaptorului pentru nară.

Medicamentul poate provoca iritații ale ochilor din cauza conținutului său de etanol. A se evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În caz de iritație a ochilor sau de reacții adverse datorate inhalării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauțiile de mai sus trebuie respectate de persoana care administrează medicamentul și de persoanele aflate în imediata apropiere a capului calului în timpul tratamentului.

Medicamentul nu se administrează de femei gravide.

Dacă prezintă deteriorări vizibile, Aservo Equihaler nu mai poate fi utilizat.

Este esențial să nu lăsați medicamentul la îndemâna copiilor.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne de la caii tratați cu Aservo Equihaler este de 18 zile.

Medicamentul nu este autorizat pentru utilizare la iepe care produc lapte pentru consum uman.

De ce este Aservo Equihaler autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aservo Equihaler sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Aservo Equihaler

Aservo Equihaler a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28/01/2020.

Mai multe informații despre Aservo Equihaler se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în noiembrie 2019.