



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12738/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciklezonid*)

Pregled zdravila Aservo Equihaler in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Aservo Equihaler in za kaj se uporablja?

Aservo Equihaler je protivnetno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hude astme pri konjih. Vsebuje učinkovino ciklezonid.

Kako se zdravilo Aservo Equihaler uporablja?

Zdravilo je na voljo kot raztopina za inhaliranje in se konjem daje skozi levo nosnico s pomočjo inhalatorja. Predpisovanje in izdaja zdravila Aservo Equihaler je le na recept in ga je treba izdati le, če veterinar meni, da je temperament konja primeren za varno in učinkovito uporabo tega zdravila.

Vsi konji 10 dni prejemajo enak odmerek. Začetni odmerek je 8 sprožitve dvakrat na dan v prvih petih dneh, čemur sledi 12 sprožitve enkrat na dan od 6. do 10. dneva.

Za več informacij glede uporabe zdravila Aservo Equihaler glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Aservo Equihaler deluje?

Ciklezonid je predzdravilo, tj. snov, ki se pretvori v des-ciklezonid, predvsem v pljučih konj po inhaliranju. Des-ciklezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, pri čemer se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in tako zmanjša dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in konju olajša dihanje.

Kakšne koristi je zdravilo Aservo Equihaler izkazalo v študijah?

V terenski študiji, v katero je bilo vključenih 220 konjev z zmerno do hudo astmo, ki je trajala več kot dva tedna, je bilo zdravljenje z zdravilom Aservo Equihaler učinkovito pri 73 % konjev, v primerjavi s 43 % konjev, ki so prejemali zdravilo brez učinkovine. Uspeh zdravljenja je bil opredeljen kot 30-odstotno izboljšanje znakov astme, ki so vključevali kašelj, izcedek iz nosu, razširjene nosnice, povečan napor pri dihanju v mirovanju, nenormalna hitrost dihanja, trahealni zvok (zvok v sapniku) in nenormalne zvoke pljuč.

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aservo Equihaler ?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Aservo Equihaler (ki se lahko pojavi pri največ 1 konju od 10) je rahel izcedek iz nosu.

Zdravilo Aservo Equihaler se ne sme uporabljati v znanih primerih preobčutljivosti za ciklezonid, kortikosteroide ali katero koli drugo sestavino v zdravilu.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Navodila za ravnanje z zdravilom Aservo Equihaler so navedena v navodilu za uporabo.

Zdravljenje z zdravilom Aservo Equihaler mora potekati v dobro prezračevanem okolju.

Osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) ciklezonid ali katero koli drugo sestavino zdravila, se morajo izogibati stiku z zdravilom Aservo Equihaler .

Stik kortikosteroidov prek nosu ali z vdihavanjem lahko povzroči vnetje nosu, nelagodje v nosu, krvavitve iz nosu, okužbo zgornjih dihal in glavobol. Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev zunaj nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Zdravilo lahko zaradi vsebnosti etanola draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjimi količinami vode.

V primeru draženja oči in neželenih učinkov zaradi nenamernega vdihavanja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Te previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo, in osebe, ki so v bližini konjeve glave med zdravljenjem z zdravilom.

Nosečnice torej tega zdravila ne smejo dajati.

Če je zdravilo Aservo Equihaler vidno poškodovano, ga ne smete več uporabljati.

Ključnega pomena je, da zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.

Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso konj, zdravljenih z zdravilom Aservo Equihaler , je 18 dni.

Zdravilo ni odobreno za uporabo pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Zakaj je bilo zdravilo Aservo Equihaler odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Aservo Equihaler večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Aservo Equihaler

Zdravilo Aservo Equihaler je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 28/01/2020.

Nadaljnje informacije o zdravilu Aservo Equihaler so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Pregled je bil nazadnje posodobljen novembra 2019.