



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12739/2020  
EMA/V/C/004991

## Aservo Equihaler (*ciklesonid*)

Sammanfattning av Aservo Equihaler och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Aservo Equihaler och vad används det för?

Aservo Equihaler är ett antiinflammatoriskt läkemedel som används för att behandla svår astma hos hästar. Aservo Equihaler innehåller den aktiva substansen ciklesonid.

### Hur används Aservo Equihaler?

Läkemedlet finns som en inhalationsvätska, lösning, och ges till hästar genom vänster näsborre med hjälp av en inhalator. Aservo Equihaler är receptbelagt och ska endast ges om veterinären anser att hästens temperament är lämpligt för en säker och effektiv användning av Aservo Equihaler.

Alla hästar får samma dos under 10 dagar. Den initiala dosen är 8 puffar två gånger om dagen under de 5 första dagarna följt av 12 puffar en gång om dagen från dag 6 till 10.

För att få mer information om hur du använder Aservo Equihaler, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Aservo Equihaler?

Ciklesonid är en prodrog, ett ämne som omvandlas till desciklesonid huvudsakligen i hästarnas lungor efter inhalation. Desciklesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att hästen kan andas lättare.

### Vilka fördelar med Aservo Equihaler har visats i studierna?

I en fältstudie som varade mer än 2 veckor på 220 hästar med måttlig till svår astma var behandling med Aservo Equihaler effektiv hos 73 procent av hästarna jämfört med 43 procent av hästarna som fick en överksam behandling. En framgångsrik behandling definierades som en förbättring av tecknen på astma med 30 procent eller mer. Tecknen består av hosta, rinnande näsa, utvidgade näsborrar, svårighet att andas vid vila, andningsfrekvens, väsande andning och onormala bröstljud.

---

**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



## **Vilka är riskerna med Aservo Equihaler?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Aservo Equihaler (kan uppträda hos upp till 1 av 10 djur) är lätt rinnande näsa.

Aservo Equihaler får inte användas vid konstaterad överkänslighet mot ciklesonid, mot kortikosteroider eller mot något annat innehållsämne i Aservo Equihaler.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Instruktioner för hantering och användning av Aservo Equihaler finns i bipacksedeln.

Behandling med Aservo Equihaler ska ske i ett väl ventilerat utrymme.

Personer som är överkänsliga (allergiska) mot ciklesonid eller något annat innehållsämne i läkemedlet ska undvika kontakt med Aservo Equihaler.

Kontakt i näsan eller inhalering av kortikosteroider kan orsaka inflammation eller obehag i näsan, näsblödning, övre luftvägsinfektion och huvudvärk. En aerosolfiltrerande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhalation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

Läkemedlet kan orsaka irritation i ögonen på grund av att det innehåller etanol. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten.

Vid ögonirritation eller biverkningar på grund av oavsiktlig inhalation, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dessa försiktighetsåtgärder ska följas av personen som administrerar läkemedlet och av personer som befinner sig nära hästens huvud under behandlingen.

Gravida kvinnor bör inte ge läkemedlet.

Om Aservo Equihaler har synliga skador ska den inte längre användas.

Det är viktigt att läkemedlet förvaras utom räckhåll för barn.

## **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från hästar som behandlats med Aservo Equihaler är 18 dagar.

Läkemedlet får inte ges till hästar som producerar mjölk som används som livsmedel.

## **Varför är Aservo Equihaler godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Aservo Equihaler är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Aservo Equihaler**

Den 28/01/2020 beviljades Aservo Equihaler ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aservo Equihaler finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2019.