

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aservo EquiHaler 343 mikrogramy/dawkę roztwór do inhalacji dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (podawana przez adapter nozdrzowy) zawiera:

Substancja czynna:

Cyklezonid 343 mikrogramy

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	7,9 mg
Kwas chlorowodorowy	
Woda oczyszczona	

Klarowny roztwór, bezbarwny lub o barwie żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie objawów klinicznych w przebiegu ciężkiej astmy koni (zwanej wcześniej nawracającą obturacyjną chorobą dróg oddechowych koni (RAO), ang. recurrent airway obstruction); nawracającą chorobą obturacyjną płuc związaną z letnim wypasaniem (SPA-RAO), ang. summer pasture-associated recurrent airway obstruction)).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność. Aby zapewnić skuteczne podanie, należy zwrócić uwagę na wskaźnik oddechu na ścianie komory adaptera nozdrzowego: kiedy koń wykonuje wdech, membrana wskaźnika oddechu wygina się do wewnątrz. W trakcie wydechu membrana wskaźnika oddechu wygina się na zewnątrz. Aerosol należy uwolnić na początku wdechu, tj. kiedy wskaźnik oddechu zaczyna wyginać się do wnętrza komory. Jeśli nie można zaobserwować ruchu oddechowego, należy upewnić się, że adapter nozdrzowy znajduje się w prawidłowym położeniu. Jeśli ruch inhalatora nadal nie jest widoczny lub jeśli ruch jest zbyt nagły, nie należy podawać produktu.

Nie ustalono skuteczności produktu u koni z ostrym nasileniem objawów (trwającym < 14 dni).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u koni o masie ciała poniżej 200 kg ani u źrebiąt.

Lekarz przepisujący lek powinien ocenić, czy temperament konia pozwoli na bezpieczne i skuteczne podanie leku Aservo EquiHaler zgodnie z zasadami dobrej praktyki weterynaryjnej.

Konie mogą nie przystosować się do łatwej i bezpiecznej aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler w ciągu kilku dni. Gdy konie nie mogą przystosować się do leczenia przy użyciu Aservo EquiHaler, należy rozważyć leczenie alternatywne.

Początek poprawy klinicznej może nastąpić po kilku dniach. W przypadku ciężkich objawów klinicznych obturacji dróg oddechowych konieczne może być rozważenie podania innego jednocześnie stosowanego leku (np. leku rozszerzającego oskrzela) oraz kontroli środowiskowej – decyzję podejmuje lekarz weterynarii prowadzący leczenie (patrz także punkt 3.8).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących postępowania z weterynaryjnym produktem leczniczym Aservo EquiHaler podanych w ulotce informacyjnej w punkcie „Inne informacje”.

Europejskie badanie wykazało, że 16 z 84 koni nie można było leczyć zgodnie z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego, z powodu braku współpracy. W przypadku gdy koń ma tendencję do defensywnych reakcji behawioralnych, można rozważyć dodatkowe środki ostrożności (np. zatrudnić drugą osobę do zajmowania się koniem). W niektórych przypadkach wykazano, że oswojenie konia z urządzeniem treningowym przed rozpoczęciem leczenia ułatwia podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podawanie produktu powinno odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklozonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Wziewne lub donosowe kortykosteroidy mogą powodować nieżyt nosa, uczucie dyskomfortu w jamie nosowej, krwawienia z nosa, zakażenia górnych dróg oddechowych oraz bóle głowy. Podczas postępowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i podczas podawania należy nosić maskę filtrującą aerozole. Pozwoli to uniknąć przypadkowego wdychania produktu w przypadku niezamierzonego uwolnienia dawki poza nozdrzem konia lub bez założonego adaptera nozdrzowego.

Produkt może powodować podrażnienie oczu ze względu na zawartość etanolu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami spłukać dużą ilością wody.

W razie wystąpienia działań niepożądanych związanych z przypadkowym wdychaniem i w przypadku podrażnienia oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Te środki ostrożności powinny stosować osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy oraz osoby znajdujące się blisko głowy konia podczas podawania leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania cyklozonidu u kobiet ciężarnych po narażeniu drogą wziewną. W badaniach na zwierzętach wykazano, że cyklozonid powoduje powstawanie malformacji u płodów (rozszerzenie podniebienia, deformacje szkieletowe). Kobiety ciężarne nie powinny więc podawać tego produktu.

Jeśli produkt Aservo EquiHaler jest widocznie uszkodzony, należy zaprzestać jego dalszego użytkowania.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa*
--	--------------------

* niewielka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” znajdujący się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Wykazano, że produkt ma działanie teratogenne po podaniu doustnym w wysokich dawkach u królików, ale nie u szczurów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie klenbuterolu w badaniu terenowym u siedmiu koni z ciężką postacią astmy koni nie doprowadziło do zidentyfikowania żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wziewne.

Liczba dawek, jaką należy podać wszystkim koniom, jest taka sama. Łączny czas trwania leczenia wynosi 10 dni:

- Dni 1–5:
8 dawek (co odpowiada 2 744 µg cyklezonidu) podawanych dwa razy na dobę co mniej więcej 12 godzin
- Dni 6–10:
12 dawek (co odpowiada 4 116 µg cyklezonidu) podawanych raz na dobę co mniej więcej 24 godziny

Początek poprawy klinicznej może nastąpić po kilku dniach. Zwykle należy ukończyć dziesięciodniowy schemat stosowania leku. W razie wątpliwości dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii prowadzącym terapię.

Weterynaryjny produkt leczniczy Aservo EquiHaler zawiera ilość roztworu do inhalacji wystarczającą na cały dziesięciodniowy okres leczenia dla jednego konia oraz dodatkową objętość pokrywającą napełnianie oraz potencjalne straty podczas podawania.

Schemat stosowania:

Dni leczenia od 1 do 5	Dni leczenia od 6 do 10
8 dawek rano i wieczorem co mniej więcej 12 godzin	12 dawek raz na dobę co mniej więcej 24 godziny

„Instrukcje dotyczące postępowania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler” można znaleźć w punkcie „Inne informacje” w ulotce informacyjnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce odpowiadającej do trzykrotności dawki zalecanej przez trzykrotność zalecanego okresu leczenia nie obserwowano żadnych istotnych objawów klinicznych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Mięso i tkanki jadalne: 18 dni

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QR03BA08

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cyklezonid jest prolekiem, który po przyjęciu drogą wziewną ulega enzymatycznemu przekształceniu do farmakologicznie aktywnego metabolitu, desizobutyrylo-cyklezonidu (des-cyklezonidu). Powinowactwo des-cyklezonidu względem receptora glikokortykoidów badano u szczurów i ludzi i wykazano, że powinowactwo des-cyklezonidu względem receptora glikokortykoidów jest 120 razy większe niż powinowactwo związku macierzystego i 12 razy większe niż powinowactwo deksametazonu. Des-cyklezonid ma właściwości przeciwzapalne, które ujawniają się poprzez wiele działań hamujących.

Zasadniczo stężenia kortyzolu stanowią marker supresji osi podwzgórze-przysadka-nadnercza poprzez ustrojowe działanie kortykosteroidów, które może być powiązane z działaniami niepożądanymi.

U koni z astmą, u których zastosowano zalecany schemat dawkowania, oraz u zdrowych koni, u których zastosowano cyklezonid w dawce odpowiadającej trzykrotności dawki zalecanej przez trzykrotność zalecanego okresu leczenia, nie zaobserwowano statystycznie istotnej supresji stężeń kortyzolu.

Główne badanie w terenie obejmowało konie (średni wiek 18,5 roku) z ciężkimi przypadkami astmy, charakteryzującymi się następującymi głównymi kryteriami: objawy kliniczne > 14 dni; konie

tolerowały wprowadzanie adaptera nozdrzowego; ciężki oddech spoczynkowy; ważony wynik kliniczny $\geq 11/23$. Ważony wynik kliniczny obejmował następujące parametry: kaszel, wydzielina z nosa, rozszerzanie chrap, ciężki oddech spoczynkowy, szybkość oddychania, odgłosy z tchawicy i nieprawidłowe szmery płucne. Sukces kliniczny definiowano jako poprawę o co najmniej 30% w zakresie ważonego wyniku klinicznego. W sumie sukces kliniczny uzyskano u 73,4% zwierząt w grupie otrzymującej cyklezonid i 43,2% zwierząt w grupie placebo, a różnica pomiędzy grupami była statystycznie znacząca.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Cyklezonid był szybko wchłaniany po podaniu we wziewie, przy czym mediana T_{max} wynosiła około 5 minut po podaniu ostatniej dawki, i ulegał szybkiemu przekształceniu do aktywnego metabolitu, des-cyklezonidu, jak wynika ze stężeń w momencie pobrania pierwszej próbki, tj. 5 minut po podaniu ostatniej dawki.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji u koni wynosi 25,7 l/kg, co wskazuje, że cyklezonid łatwo ulega dystrybucji do tkanek.

Po podaniu drogą wziewną u koni bezwzględna ustrojowa biodostępność cyklezonidu była bardzo niska i nie przekraczała 5% do 17%. Widoczna ustrojowa biodostępność des-cyklezonidu po podaniu cyklezonidu mieściła się w zakresie 33,8% do 59,0%. Ekspozycja na lek w osoczu w przypadku cyklezonidu i des-cyklezonidu pod względem C_{max} i AUC_{last} wzrastała z dawką. Zaobserwowano niewielką tendencję do wzrostu ekspozycji na lek w osoczu bardziej niż proporcjonalnie do dawki. Wiązanie des-cyklezonidu z białkami *in vitro* badano w osoczu myszy, szczurów, królików, psów i ludzi (osocze myszy: od 98,9 do 99,1%; osocze szczura: od 97,5 do 98,0%; osocze królika: od 99,1 do 99,2%; osocze psa: od 97,9 do 98,0%; osocze człowieka: od 98,5 do 98,8%).

Metabolizm

Cyklezonid jest prolekiem, który po podaniu we wziewie jest szybko metabolizowany do głównego aktywnego metabolitu (des-cyklezonidu). W warunkach *in vitro* jako główne wymieniano trzy metabolity. W warunkach *in vivo* zaobserwowano tylko des-cyklezonid, ponieważ nie udało się potwierdzić obecności pozostałych dwóch metabolitów.

Wydalenie

Średni widoczny harmoniczny okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji po jednorazowym podaniu we wziewie wynosił około 3–5 godzin w przypadku cyklezonidu i około 4–5 godzin w przypadku des-cyklezonidu.

Eliminacja cyklezonidu i jego aktywnego metabolitu des-cyklezonidu odbywa się głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jeden Aservo EquiHaler z poliuretanowym adapterem nozdrzowym i założonym wkładem. Wkład składa się z pojemnika z tworzywa sztucznego z polietylenu/polipropylenu zamkniętego nasadką polipropylenową i umieszczonym w cylindrze aluminiowym. Wkład zawiera odpowiednią ilość roztworu do wdychania przeznaczoną na cały okres leczenia (140 dawek leczniczych). Wkład zawiera także dodatkową ilość produktu pokrywającą napełnianie i ewentualne straty podczas podawania w ciągu 10 dni leczenia. Dodatkowo znajduje się resztkowa ilość roztworu, której nie można podać z wymaganą dokładnością i dlatego nie wolno jej podawać. Wkładu nie można wyjąć z weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wkład zawiera resztkowe ilości produktu pozostałe po cyklu podawania. Należy uwzględnić ten fakt podczas usuwania zużytego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/249/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/01/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/MM/YYYY

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aservo EquiHaler 343 mikrogramy/dawkę roztwór do inhalacji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklezonid 343 mikrogramy/dawkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 inhalator zawiera 140 dawek leczniczych

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie wziewne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Mięso i tkanki jadalne: 18 dni

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/249/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}
info.equi-haler.com



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Inhalator

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aservo EquiHaler 343 µg/dawkę roztwór do inahalacji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cyklezonid 343 µg/dawkę

1 inhalator zawiera 140 dawek leczniczych

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

4. DROGI PODANIA

Podanie wziewne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Mięso i tkanki jadalne: 18 dni

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {m,/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 12 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Aservo EquiHaler 343 mikrogramy/dawkę roztwór do inhalacji dla koni

2. Skład

Każda dawka (podawana przez adapter nozdrzowy) zawiera:

Substancja czynna:

Cyklezonid 343 mikrogramy/dawkę

Substancje pomocnicze:

Etanol 7,9 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny lub o barwie żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie objawów klinicznych w przebiegu ciężkiej astmy koni (zwanej wcześniej nawracającą obturacyjną chorobą dróg oddechowych koni (RAO), ang. recurrent airway obstruction); nawracającą chorobą obturacyjną płuc związaną z letnim wypasaniem (SPA-RAO, ang. summer pasture-associated recurrent airway obstruction)).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować szczególną ostrożność. Aby zapewnić skuteczne podanie, należy zwrócić uwagę na wskaźnik oddechu na ścianie komory adaptera nozdrzowego: kiedy koń wykonuje wdech, membrana wskaźnika oddechu wygina się do wewnątrz. W trakcie wydechu membrana wskaźnika oddechu wygina się na zewnątrz. Aerosol należy uwolnić na początku wdechu, tj. kiedy wskaźnik oddechu zaczyna wyginać się do wnętrza komory. Jeśli nie można zaobserwować ruchu oddechowego, należy upewnić się, że adapter nozdrzowy znajduje się w prawidłowym położeniu. Jeśli ruch inhalatora nadal nie jest widoczny lub jeśli ruch jest zbyt nagły, nie należy podawać produktu.

Nie ustalono skuteczności produktu u koni z ostrym nasileniem objawów (trwającym < 14 dni).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u koni o masie ciała poniżej 200 kg ani u źrebiąt.

Lekarz przepisujący lek powinien ocenić, czy temperament konia pozwoli na bezpieczne i skuteczne podanie leku Aservo EquiHaler zgodnie z zasadami dobrej praktyki weterynaryjnej.

Konie mogą nie przystosować się do łatwej i bezpiecznej aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler w ciągu kilku dni. Gdy konie nie mogą przystosować się do leczenia przy użyciu Aservo EquiHaler, należy rozważyć leczenie alternatywne.

Początek poprawy klinicznej może nastąpić po kilku dniach. W przypadku ciężkich objawów klinicznych obturacji dróg oddechowych konieczne może być rozważenie podania innego jednocześnie stosowanego leku (np. leku rozszerzającego oskrzela) oraz kontroli środowiskowej – decyzję podejmuje lekarz weterynarii prowadzący leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących postępowania z produktem Aservo EquiHaler oraz stosowania go podanych w ulotce informacyjnej w punkcie „Inne informacje”.

Europejskie badanie wykazało, że 16 z 84 koni nie można było leczyć zgodnie z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego, z powodu braku współpracy. W przypadku gdy koń ma tendencję do defensywnych reakcji behawioralnych, można rozważyć dodatkowe środki ostrożności (np. zatrudnić drugą osobę do zajmowania się koniem). W niektórych przypadkach wykazano, że oswojenie konia z urządzeniem treningowym przed rozpoczęciem leczenia ułatwia podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podawanie produktu powinno odbywać się w dobrze wentylowanym miejscu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na cyklozonid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Wziewne lub donosowe kortykosteroidy mogą powodować nieżyt nosa, uczucie dyskomfortu w jamie nosowej, krwawienia z nosa, zakażenia górnych dróg oddechowych oraz bóle głowy. Podczas postępowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i podczas podawania należy nosić maskę filtrującą aerozole. Pozwoli to uniknąć przypadkowego wdychania produktu w przypadku niezamierzonego uwolnienia dawki poza nozdrzem konia lub bez założonego adaptera nozdrzowego.

Produkt może powodować podrażnienie oczu ze względu na zawartość etanolu. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami spłukać dużą ilością wody. W razie wystąpienia działań niepożądanych związanych z przypadkowym wdychaniem i w przypadku podrażnienia oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Te środki ostrożności powinny stosować osoby podające weterynaryjny produkt leczniczy oraz osoby znajdujące się blisko głowy konia podczas podawania leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania cyklozonidu u kobiet ciężarnych po narażeniu drogą wziewną. W badaniach na zwierzętach wykazano, że cyklozonid powoduje powstawanie malformacji u płodów (rozszczep podniebienia, deformacje szkieletowe). Kobiety ciężarne nie powinny więc podawać tego produktu.

Jeśli produkt Aservo EquiHaler jest widocznie uszkodzony, należy zaprzestać jego dalszego użytkowania.

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Wykazano, że produkt ma działanie teratogenne po podaniu doustnym w wysokich dawkach u królików, ale nie u szczurów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie klenbuterolu w badaniu terenowym u siedmiu koni z ciężką postacią astmy koni nie doprowadziło do zidentyfikowania żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa.

Przedawkowanie:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce odpowiadającej do trzykrotności dawki zalecanej przez trzykrotność zalecanego okresu leczenia nie obserwowano żadnych istotnych objawów klinicznych.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Wydzielina z nosa*

* niewielka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie wziewne.

Liczba dawek, jaką należy podać wszystkim koniom, jest taka sama. Łączny czas trwania leczenia wynosi 10 dni:

- Dni 1–5:
8 dawek (co odpowiada 2 744 µg cyklozonidu) podawanych dwa razy na dobę co mniej więcej 12 godzin
- Dni 6–10:
12 dawek (co odpowiada 4 116 µg cyklozonidu) podawanych raz na dobę co mniej więcej 24 godziny

Początek poprawy klinicznej może nastąpić po kilku dniach. Zwykle należy ukończyć dziesięciodniowy schemat stosowania leku. W razie wątpliwości dotyczących leczenia należy skonsultować się z lekarzem weterynarii prowadzącym terapię.

Weterynaryjny produkt leczniczy Aservo EquiHaler zawiera ilość roztworu do inhalacji wystarczającą na cały dziesięciodniowy okres leczenia dla jednego konia oraz dodatkową objętość pokrywającą napełnianie oraz potencjalne straty podczas podawania.

Schemat stosowania:

Dni leczenia od 1 do 5	Dni leczenia od 6 do 10
8 dawek	12 dawek raz na dobę

rano i wieczorem co mniej więcej 12 godzin	co mniej więcej 24 godziny
---	----------------------------

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

„Instrukcje dotyczące postępowania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler” można znaleźć w punkcie „Inne informacje” w tej ulotce.

10. Okresy karencji

Mięso i tkanki jadalne: 18 dni

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i etykiecie po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

Wkład zawiera resztkową ilość produktu pozostałą po cyklu podawania. Należy uwzględnić ten fakt podczas usuwania zużytego weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/249/001

Wielkość opakowania: Jeden Aservo EquiHaler z adapterem nozdrzowym i założonym wkładem. Wkład zawiera odpowiednią ilość roztworu do wdychania przeznaczoną na cały okres leczenia (140 dawek leczniczych) oraz dodatkową ilość produktu pokrywającą napełnianie i ewentualne straty podczas podawania w ciągu 10 dni leczenia. Dodatkowo znajduje się resztkowa ilość roztworu, której nie można podać z wymaganą dokładnością i dlatego nie wolno jej podawać.

Wkładu nie można wyjąć z weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

DD/MM/YYYY

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Inne informacje**Instrukcje dotyczące postępowania i stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler**

Przed pierwszym użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego Aservo EquiHaler należy dokładnie przeczytać poniższe instrukcje, które można także znaleźć pod linkiem URL info.equi-haler.com lub używając kodu QR:

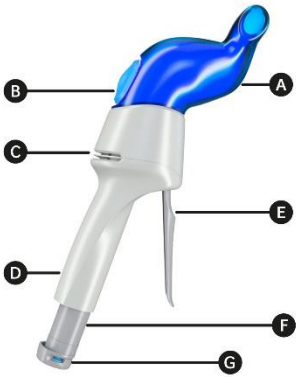


Aservo EquiHaler to weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do podawania drogą wziewną u koni.

Weterynaryjny produkt leczniczy Aservo EquiHaler zawiera ilość roztworu do inhalacji wystarczającą na cały dziesięciodniowy okres leczenia dla jednego konia oraz dodatkową objętość pokrywającą napełnianie oraz potencjalne straty podczas podawania.

I. Informacje podstawowe o inhalatorze Aservo EquiHaler

Inhalator Aservo EquiHaler jest przeznaczony wyłącznie do obsługi **lewą ręką**. Przytrzymując inhalator Aservo EquiHaler lewą ręką, prawą ręką należy przytrzymywać i kontrolować konia.

1.		Wyjąć inhalator Aservo EquiHaler z pudełka teksturowanego.
2.		Zapoznać się z inhalatorem Aservo EquiHaler. Składa się on z następujących elementów: A Adapter nozdrzowy B Wskaźnik oddechu C Wlot powietrza D Uchwyt E Dźwignia napełniająca i zwalnająca F Element nakłuwający G Wskaźnik napełnienia

II. Uruchamianie i napełnianie inhalatora Aservo Equihaler

Aktywacja i napełnianie inhalatora Aservo Equihaler jest konieczna **tylko przed pierwszym użyciem**.

Aktywacja:

Element nakłuwający **F** musi być wciśnięty do uchwytu **D** całkowicie za pomocą prawej ręki (3.) lub płaskiej powierzchni (4.) aż będzie słychać kliknięcie i element nakłuwający kompletnie się schowa.

3.		
----	---	--



Podczas postępowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i podczas podawania należy nosić maskę filtrującą aerozole. Pozwoli to uniknąć przypadkowego wdychania produktu w przypadku niezamierzonego uwolnienia dawki poza nozdrzem konia lub bez założonego adaptera nozdrzowego.

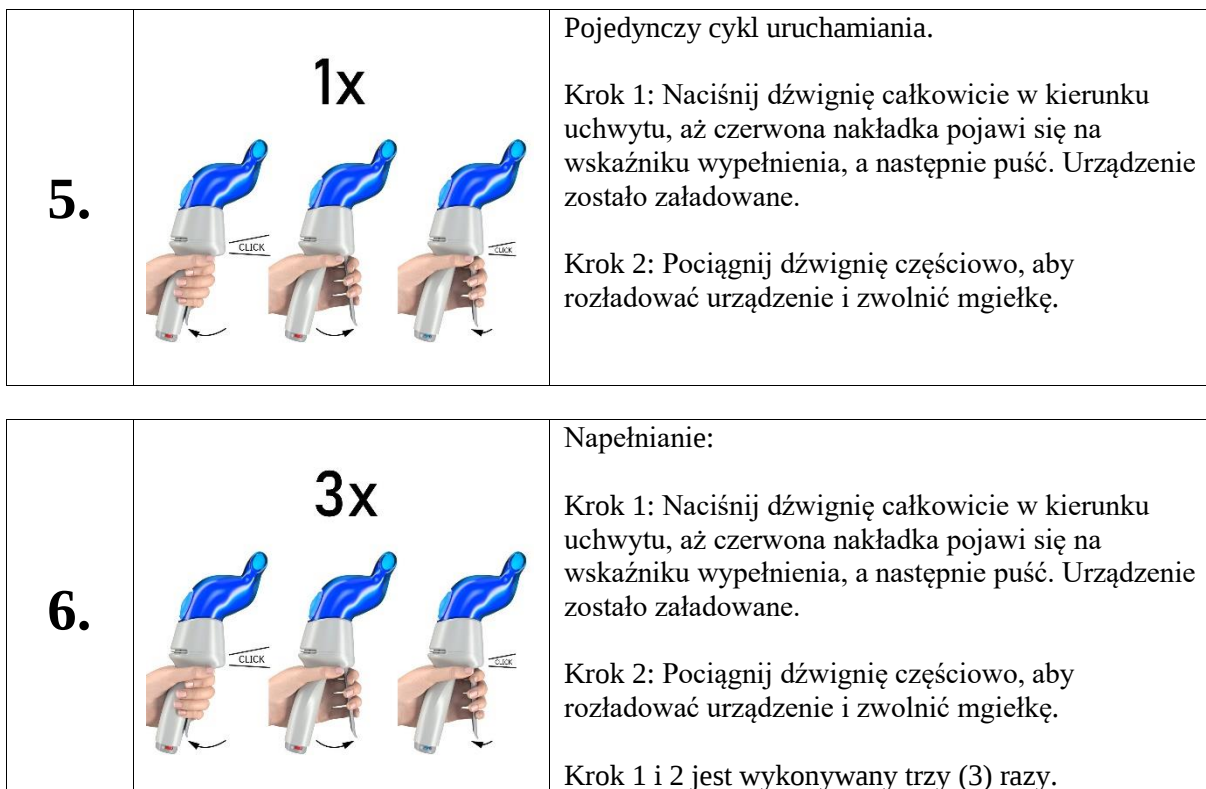
Napełnianie niezbędne tylko w nowym urządzeniu

Napełnianie polega na napełnieniu systemu dawkowania i jest niezbędne w celu zapewnienia dokładnej pierwszej dawki. **Napełnianie jest niezbędne tylko w nowym urządzeniu.** Napełnianie polega na wykonaniu **trzech** (3) uruchomień (patrz poniżej). Po trzecim uruchomieniu aerozol będzie w całości widoczny.

Po naciśnięciu lewą ręką dźwigni **E** inhalatora Aservo EquiHaler po raz pierwszy dolna część elementu nakłuwającego ze wskaźnikiem napełnienia **F** stanie się ponownie widoczna. **Nie wciskać elementu nakłuwającego z powrotem do urządzenia.**

III. Uruchamianie

Pojedynczy cykl uruchamiania jest wykonywany w dwóch krokach. Napełnianie wykonuje się powtarzając te dwa kroki trzy (3) razy (rysunki 5. i 6.).



Szczegóły uruchamiania

Każde **uruchomienie** obejmuje dwie następujące czynności (rysunki od 7 do 10):

7.		Lewą ręką przytrzymać pionowo inhalator Aservo EquiHaler.
8.		Czynność 1: Naciskać dźwignię napełniającą i zwalniającą E do momentu, aż zetknie się z uchwytem i będzie słychać kliknięcie. Zwolnić dźwignię E , umożliwiając jej wsunięcie się do pozycji początkowej.
9.		Wyświetlacz wskaźnika napełnienia G na elemencie nakłuwającym jest częściowo przykryty czerwoną nakładką.
10.		Czynność 2: Ponownie nacisnąć dźwignię napełniającą i zwalniającą E , wywierając jedynie niewielki nacisk do momentu, aż będzie słychać kliknięcie. Umożliwić dźwigni wsunięcie się do pozycji początkowej. Aerosol zostanie następnie uwolniony do adaptera nozdrzowego A . Wskaźnik napełnienia będzie teraz wyświetlał poziom napełnienia w procentach (%), a czerwona nakładka zniknie.

IV. Podawanie

Aservo EquiHaler jest **przeznaczony tylko do użytku leworęcznego i tylko do użytku w lewym nozdrzu konia**. Trzymając i obsługując Aservo EquiHaler lewą ręką, trzymasz i kontrolujesz konia prawą ręką.

Adapter nozdrzowy powinien pozostawać w nozdrzu podczas podawania wszystkich 8 lub 12 dawek. Jeśli adapter nozdrzowy wysunie się z nozdrza podczas podawania, należy wprowadzić go ponownie do nozdrza.

Inhalator Aservo EquiHaler powinien być stosowany w miejscu dobrze wentylowanym.

11.		Przytrzymać inhalator Aservo EquiHaler w lewej ręce. Upewnić się, że wlot powietrza C nie jest przesłonięty. Stanąc po lewej stronie konia tak, aby jego głowa znajdowała się obok ramienia osoby podającej. Ostrożnie wprowadzić adapter nozdrzowy A z poziomego położenia do lewego nozdrza konia i delikatnie obrócić inhalator Aservo EquiHaler...
12.		...do pozycji pionowej. Upewnić się, że adapter nozdrzowy jest wprowadzony do jamy nosa.
13.		Zwrócić uwagę na ruch wskaźnika oddechu B: Kiedy koń wykonuje wdech, membrana wskaźnika oddechu wygina się do wewnątrz (rysunek A). Kiedy koń wykonuje wydech, membrana wskaźnika oddechu wygina się na zewnątrz (rysunek B). Optymalny czas dla uwolnienia to początek wdechu konia, kiedy wskaźnik oddechu B zaczyna zakrzywiać się do wewnątrz. Uwaga: Aby za pomocą wskaźnika oddechu można było ustalić, kiedy koń wykonuje wdech lub wydech, adapter nozdrzowy A musi być prawidłowo wprowadzony do nozdrza i ściśle do niego dopasowany. Jeśli nie można zaobserwować ruchu oddechowego, należy upewnić się, że adapter nozdrzowy znajduje się w prawidłowym położeniu. Jeśli nadal ruch nie jest widoczny, nie należy podawać produktu.

14.		Każde uruchomienie należy wykonać, postępując zgodnie z dwoma czynnościami opisanymi na rysunkach 8., 9. i 10. Podać prawidłową liczbę dawek, jak opisano w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania” – patrz wyżej.
-----	---	---

Wskaźnik napęnlennia

Wskaźnik napęnlennia przedstawia odsetek dawek dostępnych w inhalatorze. Przed pierwszym użyciem, czyli po napęnlenniu inhalatora Aservo EquiHaler, wskaźnik napęnlennia powinien wyświetlać 100%.



Wyświetlacz wskaźnika napęnlennia porusza się wyłącznie po kilku uruchomieniach. Po przeprowadzeniu dziesięciodniowego schematu leczenia wyświetlacz dotrze do pozycji **0%**.



Produkt zawiera dodatkową liczbę dawek pokrywającą ewentualne straty podczas podawania. Wyświetlacz wskaźnika napęnlennia przesuwają się w tej sytuacji dalej i zatrzymuje na rysunku głowy konia. Nie należy używać inhalatora po tym, jak wskaźnik napęnlennia dotrze do poziomu oznaczonego głową konia.



V. Czyszczenie inhalatora Aservo EquiHaler

Po każdym użyciu i **przed czyszczeniem** należy sprawdzić, czy wskaźnik napełnienia jest niebieski/biały. Jeśli jest czerwony, należy naciskać dźwignię napełniającą i zwalnającą **E** do momentu, aż będzie słychać kliknięcie. Pozwoli to uniknąć przypadkowego uwolnienia aerozolu. Aby uniknąć wdychania, należy przytrzymywać inhalator z dala od ciała.

15.		Po użyciu należy obrócić i unieść adapter nozdrzowy A z uchwytu D. Przechowywać uchwyt w czystym i suchym miejscu.
16.		Adapter nozdrzowy A należy przepłukać wyłącznie czystą, bieżącą wodą. Nie stosować szczotek ani produktów czyszczących. Uchwyt można ostrożnie przetrzeć wilgotną ściereczką. Inhalatora Aservo EquiHaler nie wolno myć w zmywarce do naczyń. 
17.		Adapter nozdrzowy A musi być suszony na powietrzu w pozycji pionowej przez co najmniej 4 godziny. Nie wolno go wycierać do sucha ani ogrzewać. Nie stosować urządzeń technicznych, takich jak suszarka do włosów, mikrofalówka czy grzałka.
18.		Kiedy adapter nozdrzowy A wyschnie, należy ponownie założyć go na uchwyt D, wciskając go mocno do dołu i delikatnie obracając do momentu, aż wsunie się na miejsce. Adapter nozdrzowy A blokuje się tylko w jednej pozycji i powinien ściśle pasować do uchwytu. Delikatne pociągnięcie za adapter nozdrzowy po zamocowaniu go do uchwytu powinno wykazać, że adapter nozdrzowy jest stabilnie zamocowany.

		Inhalator Aservo EquiHaler jest teraz gotowy do kolejnego użycia.
--	--	---

VI. Przechowywanie inhalatora Aservo Equihaler

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie wolno przechowywać inhalatora Aservo EquiHaler, jeśli element nakłuwający jest całkowicie wciśnięty lub jeśli wskaźnik napętnienia jest częściowo przykryty czerwoną zasłonką.

