

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per verstuiving (via de neusgatadapter):

Werkzaam bestanddeel:

Ciclesonide: 343 microgram

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	7.9 mg
Zoutzuur	
Water, gezuiverd	

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van klinische symptomen van ernstige astma bij paarden (ook wel bekend als Recurrent Airway Obstruction (RAO), Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction (SPA-RAO)).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Speciale aandacht moet worden besteed bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Voor een effectieve toediening moet de ademhalingsindicator in de kamerwand van de neusgatadapter geobserveerd worden: wanneer het paard inhaleert buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen. Tijdens het uitademen buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten. De spray moet worden toegediend aan het begin van de inhalatie, d.w.z. wanneer de ademhalingsindicator de kamer begint in te buigen. Als de beweging van de ademhalingsindicator niet waargenomen kan worden, verzeker u dan van de juiste positionering van de neusgatadapter. Als de beweging van de ademhalingsindicator nog steeds niet waar te nemen is of de beweging te snel gaat, moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden met acute verslechtering (duur < 14 dagen) van de klinische symptomen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij paarden die minder dan 200 kg wegen of bij veulens.

De behandelend dierenarts dient te beoordelen of het temperament van het paard geschikt is voor een veilige en effectieve behandeling met de Aservo EquiHaler in overeenstemming met goed veterinaire gebruik (GVP). Paarden kunnen na een paar dagen een gemakkelijke en veilige toepassing van de Aservo EquiHaler nog niet toelaten. Als het paard een behandeling met Aservo EquiHaler niet toelaat, moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

Het kan een paar dagen duren voordat klinische verbetering optreedt. Gelijktijdig gebruik van andere medicatie (zoals bronchodilatoren) en omgevingsbeheer moet mogelijk overwogen worden bij ernstige klinische symptomen van ademhalingsproblemen onder verantwoordelijkheid van de behandelend dierenarts (zie ook sectie 3.8).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Volg de instructies in de bijsluiter, zoals deze beschreven zijn in de bijsluiter onder: “Overige informatie”, nauwlettend op.

Uit een Europese enquête kwam naar voren dat 16 van de 84 paarden niet volgens de bijsluiter behandeld konden worden doordat de paarden niet wilden meewerken. Als een paard de neiging heeft om defensief te reageren, kunnen aanvullende veiligheidsmaatregelen (zoals iemand anders vragen het paard vast te houden) worden overwogen. Het laten wennen van het paard met behulp van een trainingshulpmiddel voorafgaande aan de behandeling, heeft in een aantal gevallen geholpen om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

Toediening van het diergeneesmiddel moet gebeuren in een goed geventileerde omgeving.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ciclesonide of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Inhalatie of intranasale toediening van corticosteroïden kan rhinitis, nasaal ongemak, neusbloedingen, voorste luchtweginfecties en hoofdpijn veroorzaken. Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel geïnhaled wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuivingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken omdat het ethanol bevat. Vermijd contact met de ogen. Spoel de ogen met een ruime hoeveelheid water in geval van onopzettelijk oogcontact.. In geval van bijwerkingen door accidentele inhalatie bij oogirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd door de persoon die het diergeneesmiddel toedient en de personen die zich dicht bij het hoofd van het paard bevinden tijdens de toediening.

De veiligheid van ciclesonide na blootstelling door inhalatie is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Met dierproeven is aangetoond dat ciclesonide misvormingen veroorzaakt bij foetussen (gespleten gehemelte, misvorming van het skelet). Daarom moeten zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Als de inhalator zichtbaar beschadigd is, mag deze niet meer worden gebruikt.

Het is belangrijk dit diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/ 100 behandelde dieren):	Neusuitvloeiing*
---	------------------

*mild

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Na orale toediening van hoge doses is aangetoond dat het diergeneesmiddel teratogeen is bij konijnen, maar niet bij ratten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van clenbuterol in een veldstudie met zeven paarden met ernstige astma, gaf geen aanwijzingen voor enige veiligheidsrisico's.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor inhalatie.

Het aantal toe te dienen verstuivingen is gelijk voor alle paarden. De totale behandelingsduur is 10 dagen:

- Dag 1 tot 5:
8 verstuivingen (overeenkomend met 2,744 µg ciclesonide) tweemaal per dag toegediend, met ongeveer 12 uur tussentijd.
- Dag 6 tot 10:
12 verstuivingen (overeenkomend met 4,116 µg ciclesonide) eenmaal per dag toegediend, met ongeveer 24 uur tussentijd.

Het kan enkele dagen duren eer verbetering van de klinische symptomen optreedt. Het behandelingsschema van 10 dagen moet gewoonlijk worden voltooid. Wanneer u zich zorgen maakt over de behandeling dient u contact op te nemen met de verantwoordelijke dierenarts.

De Aservo EquiHaler bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard voor de gehele behandelingsduur van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en eventuele verliezen tijdens de toediening.

Behandelschema voor gebruik:

Behandeldagen 1 tot 5	Behandeldagen 6 tot 10
8 verstuivingen 's ochtends en 's avonds ongeveer 12 uur tussentijd	12 verstuivingen eenmaal per dag ongeveer 24 uur tussentijd

De “**Gebruiksaanwijzing van de Aservo EquiHaler**” staat in rubriek “Overige informatie” van de bijsluiter.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van het diergeneesmiddel tot 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen behandelingsduur werden geen relevante klinische symptomen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk produceren voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QR03BA08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclesonide is een prodrug die na inhalatie enzymatisch wordt omgezet in de farmacologisch actieve metaboliet desisobutyrylciclesonide (des-ciclesonide). De glucocorticoïd-receptoraffiniteit van des-ciclesonide is onderzocht bij rat en mens waarbij is aangetoond dat de glucocorticoïd-receptoraffiniteit van des-ciclesonide tot 120 keer groter is dan de affiniteit van de moederverbinding, en 12 keer groter dan de affiniteit van dexamethason. Des-ciclesonide heeft ontstekingsremmende eigenschappen die voortkomen uit een breed scala aan inhiberende activiteiten.

In het algemeen kunnen cortisolspiegels worden gezien als een marker voor de onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier as door de systemische werking van corticosteroïden wat geassocieerd kan zijn met bijwerkingen.

Er werd geen statistisch significante onderdrukking van cortisolgehaltes waargenomen bij paarden met astma bij het aanbevolen doseringsregime en ook niet bij gezonde paarden bij een behandeling met ciclesonide met tot drievoudige dosering en driemaal de duur van de behandelperiode.

Het belangrijkste -veldonderzoek met paarden (gemiddelde leeftijd 18,5 jaar) met ernstige astma gekenmerkt door de volgende hoofdcriteria: duur van de klinische symptomen > 14 dagen; paarden die het gebruik van een neusadapter accepteerden; moeizame ademhaling in rust; een gewogen klinische score $\geq 11/23$. De gewogen klinische score bestond uit volgende parameters: hoesten, neusuitvloeiing, neusvleugelen, moeizame ademhaling in rust, ademhalingsfrequentie, tracheale geluiden en abnormale longgeluiden. Klinisch succes werd gedefinieerd als verbetering van minimaal 30% van de gewogen

klinische score. In totaal werd in 73,4% van de ciclesonidegroep en 43,2% van de placebogroep klinisch succes gezien. Het verschil tussen de twee groepen was statistisch significant.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Ciclesonide werd snel geabsorbeerd na inhalatie met een mediane T_{max} van ongeveer 5 minuten na de laatste verstuiving en werd snel omgezet in de actieve metaboliet des-ciclesonide zoals aangetoond door concentraties bij de eerste monstername, d.w.z. 5 minuten na de laatste verstuiving.

Distributie

Het distributievolume bij paarden is 25,7 l/kg, wat aangeeft dat ciclesonide gemakkelijk naar de weefsels wordt gedistribueerd.

Na toediening per inhalatie bij paarden was de absolute systemische biologische beschikbaarheid van ciclesonide erg laag en niet hoger dan 5% tot 17%. De schijnbare systemische biologische beschikbaarheid van des-ciclesonide na toediening van ciclesonide lag tussen 33,8% tot 59,0%. De plasmablootstelling voor ciclesonide en des-ciclesonide uitgedrukt in C_{max} en AUC_{last} nam toe met de dosis. Er werd een lichte trend waargenomen naar een hogere toename van de plasmablootstelling in verhouding met de dosistoename.

De *in-vitro* eiwitbinding van des-ciclesonide werd getest in het plasma van muizen, ratten, konijnen, honden en mensen (muizenplasma 98,9% tot 99,1%; rattenplasma 97,5% tot 98,0%; konijnenplasma 99,1% tot 99,2%; hondenplasma 97,9% tot 98,0%; humaan plasma 98,5% tot 98,8%).

Metabolisering

Ciclesonide is een pro-drug die na inhalatie snel wordt gemetaboliseerd tot de belangrijkste actieve metaboliet (des-ciclesonide). *In vitro* werden drie metabolieten benoemd als belangrijkste metabolieten. *In vivo* kwam alleen des-ciclesonide voor, terwijl de andere twee metabolieten niet bevestigd konden worden.

Eliminatie

De harmonisch gemiddelde, schijnbare terminale halfwaardetijd na enkelvoudige inhalatietoediening bedroeg ongeveer 3-5 uur voor ciclesonide en ongeveer 4-5 uur voor des-ciclesonide.

Eliminatie van ciclesonide en de actieve metaboliet des-ciclesonide vindt hoofdzakelijk plaats via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste gebruik: 12 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén Aservo EquiHaler met een polyurethaan neusgatadapter bevat een vooraf geplaatste cartridge. De cartridge bestaat uit een polyethyleen/polypropyleen plastic container afgesloten met een polypropyleen deksel die ingeklemd is in een aluminium cylinder. De cartridge bevat voldoende inhalatieoplossing voor de gehele behandelingsduur (140 verstuivingen). De cartridge bevat ook een

extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijke verliezen tijdens het toedienen gedurende de 10 dagen durende behandeling. Daarnaast is er een resterende oplossing die niet met de benodigde nauwkeurigheid kan worden afgeleverd en deze moet daarom niet toegediend worden. De cartridge kan niet worden verwijderd uit de Aservo EquiHaler.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

De cartridge bevat een resterende hoeveelheid diergeneesmiddel aan het einde van de behandelingsperiode. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de verwijdering van dit diergeneesmiddel.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/249/001

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/01/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/YYYY

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Europese Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ciclesonide 343 microgram/verstuiving.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 inhalator bevat 140 verstuivingen

4. DOELDIERSOORT

Paard

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG**

Voor inhalatie.

7. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na activatie binnen 12 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees voor gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/249/001

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}
info.equi-haler.com



GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Inhalator****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aservo EquiHaler 343µg/verstuiving inhalatieoplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ciclesonide 343µg/verstuiving.

1 inhalator bevat 140 verstuivingen.

3. DOELDIERSOORT

Paard

4. TOEDIENINGSWEG

Voor inhalatie.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 18 dagen.

Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na activatie binnen 12 dagen gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****9. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

1. Naam van het diergeneesmiddel

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiwing inhalatieoplossing voor paarden

2. Samenstelling

Per verstuiwing (via de neusgatadapter):

Werkzaam bestanddeel:

Ciclesonide 343 microgram

Hulpstof:

Ethanol 7,9 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. Doeldiersoort

Paard

4. Indicatie voor gebruik

Voor de verlichting van klinische symptomen van ernstige astma bij paarden (ook wel bekend als Recurrent Airway Obstruction (RAO), Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction (SPA-RAO)).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwing

Speciale aandacht moet worden besteed bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Voor een effectieve toediening moet de ademhalingsindicator in de kamerwand van de neusgatadapter geobserveerd worden: wanneer het paard inhaleert, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen. Tijdens het uitademen buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten. De spray moet worden toegediend aan het begin van de inhalatie, d.w.z. wanneer de ademhalingsindicator de kamer begint in te buigen. Als de beweging van de ademhalingsindicator nog steeds niet waar te nemen is of de beweging te snel gaat, moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden met acute verslechtering (duur < 14 dagen) van de klinische symptomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij paarden die minder dan 200 kg wegen of bij veulens.

De behandelend dierenarts dient te beoordelen of het temperament van het paard geschikt is voor een veilige en effectieve behandeling met de Aservo EquiHaler in overeenstemming met goed veterinaire gebruik (GVP). Paarden kunnen na een paar dagen een gemakkelijke en veilige toepassing van de

Aservo EquiHaler nog niet toelaten. Als het paard een behandeling met Aservo EquiHaler niet toelaat, moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

Het kan een paar dagen duren voordat klinische verbetering optreedt. Gelijktijdige gebruik van andere medicatie (zoals bronchodilatoren) en omgevingsbeheer moet mogelijk overwogen worden bij ernstige klinische symptomen van ademhalingsproblemen onder verantwoordelijkheid van de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Volg de instructies in de bijsluiter, zoals deze beschreven zijn in de bijsluiter onder: “Overige informatie”, nauwlettend op.

Uit een Europese enquête kwam naar voren dat 16 van de 84 paarden niet volgens de bijsluiter behandeld konden worden doordat de paarden niet wilden meewerken. Als een paard de neiging heeft om defensief te reageren, kunnen aanvullende veiligheidsmaatregelen (zoals iemand anders vragen het paard vast te houden) worden overwogen. Het laten wennen van het paard met behulp van een trainingshulpmiddel voorafgaande aan de behandeling, heeft in een aantal gevallen geholpen om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

Toediening van het diergeneesmiddel moet gebeuren in een goed geventileerde omgeving.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ciclesonide of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Inhalatie of intranasale toediening van corticosteroïden kan rhinitis, nasaal ongemak, neusbloedingen, voorste luchtweg infecties en hoofdpijn veroorzaken. Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel geïnhaleerd wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuivingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken omdat het ethanol bevat. Vermijd contact met de ogen. Spoel de ogen met een ruime hoeveelheid water in geval van onopzettelijk oogcontact. In geval van bijwerkingen door accidentele inhalatie en bij oogirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd door de persoon die het diergeneesmiddel toedient, en de personen die zich dicht bij het hoofd van het paard bevinden tijdens de toediening.

De veiligheid van ciclesonide na blootstelling door inhalatie is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Met dierproeven is aangetoond dat ciclesonide misvormingen veroorzaakt bij foetussen (gespleten gehemelte, misvorming van het skelet). Daarom moeten zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Als de inhalator zichtbaar beschadigd is, mag het deze niet meer worden gebruikt.

Het is belangrijk dit diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te bewaren.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Na orale toediening van hoge doses is aangetoond dat het diergeneesmiddel teratogeen is bij konijnen, maar niet bij ratten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van clenbuterol in een veldstudie met zeven paarden met ernstige astma, gaf geen aanwijzingen voor enige veiligheidsrisico's.

Overdosering:

Bij toediening van het diergeneesmiddel tot 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen behandelingsduur werden geen relevante klinische symptomen waargenomen.

7. Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 tot 10 animals / 100 behandelde dieren):
Neusuitvloeijing*

* mild

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijze en toedieningswegen

Voor inhalatie.

Het aantal toe te dienen verstuivingen is gelijk voor alle paarden. De totale behandelingsduur is 10 dagen:

- Dag 1 tot 5:
8 verstuivingen (overeenkomend met 2,744 µg ciclesonide) tweemaal per dag toegediend, met ongeveer 12 uur tussentijd.
- Dag 6 tot 10:
12 verstuivingen (overeenkomend met 4,116 µg ciclesonide) eenmaal per dag toegediend, met ongeveer 24 uur tussentijd.

Het kan enkele dagen duren eer verbetering van de klinische symptomen optreedt. Het behandelingsschema van 10 dagen moet gewoonlijk worden voltooid. Wanneer u zich zorgen maakt over de behandeling dient u contact op te nemen met de verantwoordelijke dierenarts.

De Aservo EquiHaler bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard voor de gehele behandelingsduur van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en eventuele verliezen tijdens de toediening.

Behandelschema voor gebruik:

Behandeldagen 1 tot 5	Behandeldagen 6 tot 10
8 verstuivingen 's ochtends en 's avonds ongeveer 12 uur tussentijd	12 verstuivingen eenmaal per dag ongeveer 24 uur tussentijd

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De “**Gebruiksaanwijzing van de Aservo EquiHaler**” staat in rubriek “Overige informatie” van deze bijsluiter.

10. Wachtijd

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk produceren voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereiste geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houdbaarheid na eerste gebruik: 12 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

De cartridge bevat een resterende hoeveelheid diergeneesmiddel aan het einde van de behandelingsperiode. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de verwijdering van dit diergeneesmiddel.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/249/001

Eén Aservo EquiHaler met een neusgatadapter en een vooraf geplaatste cartridge. De cartridge bevat voldoende inhalatieoplossing voor de gehele behandelingsduur (140 verstuivingen). De cartridge bevat ook een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijk verlies tijdens het toedienen gedurende de 10 dagen durende behandeling. Daarnaast is er een resterende oplossing, die niet met de benodigde nauwkeurigheid kan worden afgeleverd, en deze moet daarom niet toegediend worden. De cartridge kan niet worden verwijderd uit de Aservo EquiHaler.

15. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Europese Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

Ελλάδα

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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. Overige informatie**Gebruiksaanwijzing van de Aservo EquiHaler**

Lees de volgende instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik van de Aservo EquiHaler. De instructies zijn ook te vinden op URL info.equi-haler.com of via onderstaande QR code:



De Aservo EquiHaler is een inhalatiegeneesmiddel voor paarden.

De Aservo EquiHaler bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard gedurende de gehele behandelperiode van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijk verlies tijdens het toedienen.

I. Introductie van de Aservo EquiHaler

De Aservo EquiHaler is alleen voor **linkshandig** gebruik. Terwijl u de Aservo EquiHaler met uw linkerhand vasthoudt, houdt u uw paard met uw rechterhand onder controle.

1.		Verwijder de Aservo EquiHaler uit de kartonnen doos.
----	---	--

2.		Maak uzelf vertrouwd met de Aservo EquiHaler. Deze bestaat uit: A Neusgatadapter B Ademhalingsindicator C Luchtinlaat D Handvat E Priming- en vrijgiftehendel F Doorboorelement G Vulindicator
----	---	--

II. Activatie en priming van de Aservo EquiHaler

Activatie en priming van de Aservo EquiHaler hoeft **slechts eenmaal vóór het eerste gebruik** te worden uitgevoerd.

Activatie:

Het doorboorelement **F** moet helemaal in het handvat **D** gedrukt worden met uw rechterhand (3.) of met behulp van een horizontaal oppervlak (4.) totdat een klik hoorbaar is en het doorboorelement volledig verdwenen is.

3.		
4.		

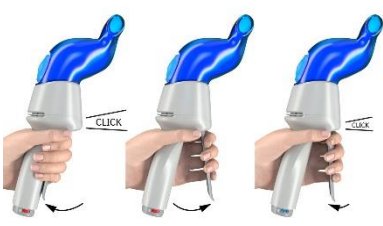
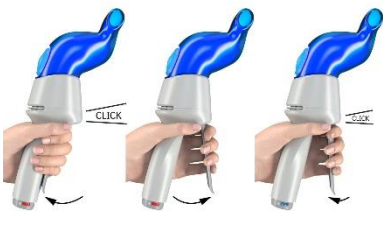
Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en de toediening van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel geïnhaleerd wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuivingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

Priming – Alleen noodzakelijk bij een nieuwe inhalator

Priming bestaat uit het voor de eerste keer vullen van het doseringsstelsel met inhalatieoplossing en is noodzakelijk om een correcte dosering van de eerste toediening te garanderen. **Alleen in een nieuwe inhalator is priming noodzakelijk.** Priming bestaat uit **drie** (3) na elkaar uitgevoerde verstuiwingsstappen (zie details later). De spray zal volledig zichtbaar zijn na de derde verstuiwing. Na het voor het eerst indrukken van de hendel **E** van de A servo EquiHaler met uw linkerhand, zal op dat moment de onderkant van het doorboorelement met de vulindicator **F** weer zichtbaar worden. **Druk het doorboorelement niet opnieuw in de inhalator terug.**

III. Verstuiwingsstappen

Een enkelvoudige verstuiwing bestaat uit twee stappen. Priming wordt uitgevoerd door deze twee stappen drie (3) keer te herhalen (afbeeldingen 5. en 6.).

5.	1x 	Enkelvoudige verstuiwingsstap. Stap 1: Druk de hendel helemaal naar het handvat totdat de rode klep over de vulindicator verschijnt, laat daarna de hendel los. De inhalator is nu gevuld. Stap 2: Druk de hendel nu gedeeltelijk in om de inhalator te ontladen en de spray vrij te laten komen.
6.	3x 	Priming: Stap 1: Druk de hendel helemaal naar het handvat totdat de rode klep over de vulindicator verschijnt, laat daarna de hendel los. De inhalator is nu gevuld. Stap 2: Druk de hendel nu gedeeltelijk in om de inhalator te ontladen en de spray vrij te laten komen. Stappen 1 en 2 worden drie (3) keer volledig herhaald.

Verstuiwing specificaties

Elk **verstuiwing** bestaat uit de volgende twee stappen (afbeeldingen 7. tot 10.):

7.		Houd de A servo EquiHaler rechtop in uw linkerhand.
----	---	--

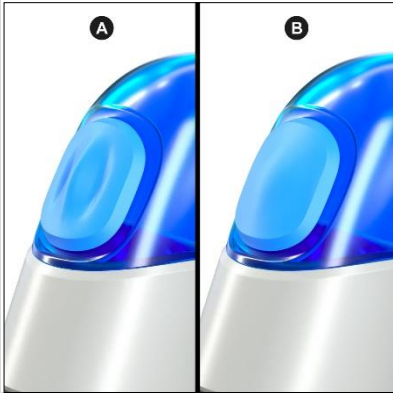
8.		Stap 1: Druk de priming- en vrijgiftehendel E totdat deze het handvat raakt en een klik te horen is. Laat de hendel E los, waardoor deze kan terugkeren naar de startpositie.
9.		Het display van de vulindicator G in het doorboorelement is nu gedeeltelijk bedekt door een rode klep.
10.		Stap 2: Druk de priming- en vrijgiftehendel E nogmaals in met lichte druk totdat u een hoorbare klik hoort. Laat de hendel terugkeren naar de startpositie. Hierna zal de spray vrijkomen in de neusgatadapter A. De vulindicator geeft nu een vulniveau aan in % en de rode klep is niet meer zichtbaar.

IV. Toediening

De Aservo EquiHaler is **ontworpen voor gebruik met alleen de linkerhand en voor gebruik in alleen het linkerneusgat** van het paard. Terwijl u de Aservo EquiHaler met uw linkerhand vasthoudt en bedient, houdt u uw paard met uw rechterhand onder controle.

De neusgatadapter moet tijdens de volledige toediening van de 8 of 12 verstuivingen in het neusgat blijven. Als de neusgatadapter tijdens toediening uit het neusgat schuift, moet deze opnieuw in het neusgat geplaatst worden.

De Aservo EquiHaler moet worden toegediend in een goed geventileerde ruimte.

11.		Houd de Aservo EquiHaler in uw linkerhand. Zorg ervoor dat de luchtinlaat C niet geblokkeerd is. Ga aan de linkerkant van het paard staan, zodat het hoofd van het paard zich naast uw rechterschouder bevindt. Steek de neusgatadapter A vanuit een horizontale positie voorzichtig in het linker neusgat van het paard, en draai de Aservo EquiHaler ...
12.		...voorzichtig rechtop. Zorg ervoor dat de neusgatadapter in de neusholte is ingebracht.
13.		Observeer de beweging van de ademhalingsindicator B: Wanneer het paard inademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen (afbeelding A). Wanneer het paard uitademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten (afbeelding B). Het optimale moment voor vrijgave is als het paard begint in te ademen, wanneer de ademhalingsindicator B naar binnen begint te buigen. Let op: Om ervoor te zorgen dat de ademhalingsindicator laat zien wanneer het paard inademt of uitademt, moet de neusgatadapter A correct in het neusgat zijn geplaatst en strak aansluiten. Als de beweging van de ademhalingsindicator niet zichtbaar is, zorg dan voor correcte plaatsing van de neusgatadapter. Als er dan nog steeds geen beweging zichtbaar is moet het diergeneesmiddel niet toegedient worden.

14.		Elke verstuiving moet worden uitgevoerd volgens de twee stappen die worden uitgelegd met de afbeeldingen 8., 9. en 10. Dien het juiste aantal doses toe zoals beschreven in de rubriek "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijze en toedieningswegen", zie hierboven.
-----	---	---

Vullingindicator

De **vullingindicator** toont het percentage verstuivingen beschikbaar in de inhalator. De vullingindicator moet 100% weergeven voor eerste gebruik, d.w.z. nadat de Aservo EquiHaler is geprimed.



Het display van de vulindicator verspringt pas na meerdere verstuivingen.

Na toepassen van het 10 dagen durende behandelingschema heeft het display de **0%** positie bereikt.



Het diergeneesmiddel voorziet in een extra hoeveelheid verstuivingen ter compensatie van eventuele verliezen tijdens het toedienen. In dit geval zal de display van de vullingindicator verder schuiven en stoppen bij de afbeelding van het paardenhoofd. De inhalator moet niet gebruikt worden nadat de vullingindicator het paardenhoofd bereikt heeft.



V. Schoonmaken van de Aservo EquiHaler

Na ieder gebruik en **voor het schoonmaken**, controleer of de vulindicator blauw/wit is. Indien deze rood is, druk de prime- en vrijgiftehendel **E** in totdat de klik gehoord is. Dit zorgt ervoor dat u niet per ongeluk sprayt. Om inhalatie te voorkomen, houd de inhalator uit de buurt van uw lichaam.

15.



Na gebruik, draai en trek de neusgatadapter **A** van het handvat **D**.

Bewaar het handvat op een schone en droge plaats.

16.



Spoel de neusgatadapter **A** **alleen** in schoon stromend water. Gebruik geen borstels of schoonmaakmiddelen.

Het handvat kan voorzichtig afgenomen worden met een vochtige doek.

De Aservo EquiHaler is niet geschikt voor de vaatwasser.



17.



De neusgatadapter **A** moet minimaal 4 uur lang **rechtopstaand aan de lucht gedroogd worden**.

Niet droogwrijven of verwarmen.

Gebruik geen technische apparatuur zoals een föhn, magnetron, of verwarmingselement.

18.



Wanneer de neusgatadapter **A** droog is moet deze opnieuw vastgemaakt worden aan het handvat **D** door deze stevig omlaag te duwen en licht te draaien totdat deze op zijn plek valt. De neusgatadapter **A** vergrendelt slechts in één positie en moet stevig op de handgreep passen.

Voorzichtig trekken aan de neusgatadapter na terugplaatsen op het handvat moet bevestigen of de neusgatadapter goed vast zit.

De Aservo EquiHaler is nu klaar voor het volgende gebruik.

VI. Bewaren van de Aservo Equihaler

Dit diergeneesmiddel vereiste geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Bewaar de Aservo EquiHaler niet wanneer het doorboorelement volledig is ingedrukt of als de vulindicator deels is afgedekt met een rode klep.

