

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert pust (fra næseborsadapteren) indeholder:

Aktivt stof:

Ciclesonid: 343 mikrogram

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	7,9 mg
Saltsyre	
Vand, rensat	

Klar, farveløs til gullig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af kliniske tegn på alvorlig astma hos hest (tidligere betegnet som tilbagevendende luftvejsobstruktion – (RAO), tilbagevendende luftvejsobstruktion forbundet med græsning om sommeren – (SPA-RAO).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der bør udvises særlig opmærksomhed, når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapteren observeres: når hesten indånder, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprayen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at buede indad i kammeret. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadaptaren er indsat korrekt. Hvis indikatorbevægelse stadig ikke kan observeres eller hvis bevægelsen er for hurtig bør produktet ikke administreres.

Effekten af produktet er ikke undersøgt hos heste med akut forværring (<14 dages varighed) af kliniske tegn.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt for heste, der vejer mindre end 200 kg, eller hos føl.

Den ansvarlige dyrlæge bør vurdere, om hesten har et temperament, som tillader en sikker og effektiv administration af Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinær praksis.

En alternativ behandling bør overvejes, hvis man oplever, at hesten ikke tilpasser sig en nem og sikker applikation af Aservo EquiHaler inden for et par dage.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med andre lægemidler (fx bronkodilaterende midler) og miljømæssige forbedringer bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske tegn på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge (se også afsnit 3.8).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i indlægssedlen under afsnittet ”Andre oplysninger”.

En europæisk undersøgelse viste, at 16 ud af 84 heste ikke kunne behandles i henhold til produktresuméet på grund af manglende samarbejdsvillighed. Hvis en hest har en tendens til defensive adfærdsreaktioner, kan yderligere sikkerhedsforanstaltninger overvejes (f.eks. få en anden person til at håndtere hesten). Tilvænnning af hesten med et træningsapparat før behandlingsstart har i nogle tilfælde vist sig at lette administrationen af veterinærlægemidlet.

Administration af produktet bør foregå i velventilerede omgivelser.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Inhalerbare eller intranasale kortikosteroider kan forårsage rhinitis, nasal ubehag, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå derfor kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Disse forholdsregler bør følges af den person, som administrerer produktet og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under administrationen.

Sikkerheden af ciclesonid efter eksponering ved inhalation er ikke undersøgt hos gravide kvinder. I dyrestudier har ciclesonid vist sig at inducere misdannelser i fosteret (ganespalte, skeletale misdannelser). Gravide kvinder bør derfor ikke administrere produktet.

Hvis Aservo EquiHaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere benyttes.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Næseflåd*.
--	------------

* Let

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laboratorieundersøgelser har vist teratogene virkninger efter oral eller subkutan administration af høje doser i kaniner, men ikke i rotter.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af clenbuterol i et feltstudie med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

3.9 Dosering og indgivelsesvej

Til inhalation.

Antallet af pust, der skal administreres, er det samme for alle heste. Den totale behandlingsvarighed er 10 dage:

- Dag 1 til 5:
8 pust (svarende til 2744 mikrog ciclesonid) administreret to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.
- Dag 6 til 10:
12 pust (svarende til 4116 mikrog ciclesonid) administreret én gang dagligt med ca. 24 timers mellemrum.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Den 10 dage lange behandlingsperiode bør normalt gennemføres. I tilfælde af tvivlsspørgsmål omkring behandlingen skal den ansvarlige dyrlæge konsulteres.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til én hest til hele behandlingsperioden på 10 dage, samt en ekstra mængde til klargørelse og potentielt tab under administrationen.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 pust morgen og aften ca. 12 timers mellemrum	12 pust én gang dagligt ca. 24 timers mellemrum

“Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler” findes i afsnittet “Andre oplysninger” i indlægssedlen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved administration af produktet i op til 3 gange den anbefalede dosis, 3 gange længere end den anbefalede behandlingsvarighed blev ingen relevante kliniske tegn observeret.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QR03BA08

4.2 Farmakodynamiske egenskaber

Ciclesonid er et prodrug som omdannes enzymatisk til den farmakologisk aktive metabolit desisobutryl-ciclesonid (des-ciclesonid) efter inhalation. Glukokortikoidreceptorens affinitet for des-ciclesonid blev testet i rotter og mennesker og viste, at affiniteten er op til 120 gange højere for des-ciclesonid end for ciclesonid og 12 gange højere i forhold til affiniteten for dexametason. Des-ciclesonid har antiinflammatoriske egenskaber, som opnås gennem en række inhibitoriske egenskaber.

Generelt benyttes kortisol niveauer som en markør for systemisk virkende kortikosteroiders suppression af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen, hvilket kan være associeret med bivirkninger.

Ingen statistisk signifikant suppression af kortisolniveauer blev observeret ved ciclesonidbehandling hos heste med astma ved den anbefalede doseringsplan, samt hos raske heste behandlet med op til tre gange højere dosis i tre gange længere tid end anbefalet.

Det pivotale feltstudie inkluderede heste (gennemsnitsalder 18,5 år) med alvorlig astma karakteriseret med de følgende hovedkriterier: kliniske tegn > 14 dages varighed; heste som tolererede anvendelsen af næseborsadapteren; besværet vejtrækning i hvile; vægtet klinisk score $\geq 11/23$. Den vægtede kliniske score inkluderede de følgende parametre: hoste, næseudflåd, udspilede næsebor, vejtrækningsbesvær i hvile, respirationsfrekvens, luftrørslyde og unormale lungelyde. Klinisk succes var defineret som en bedring på mindst 30% af den vægtede kliniske score. Totalt viste 73,4 % af ciclesonidgruppen og 43,2 % af placebogruppen succes af behandlingen og forskellen mellem grupperne var statistisk signifikant.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Ciclesonid blev optaget hurtigt efter inhalation med en middel T_{max} på ca. 5 minutter efter det sidste pust og konverteret hurtigt til den aktive metabolit des-ciclesonid, påvist ved koncentrationsmålinger foretaget ved den første prøveudtagning, dvs. 5 minutter efter det sidste pust.

Distribution

Distributionsvolumen hos heste er 25,7 l/kg, hvilket indikerer, at ciclesonid let distribueres ind i vævet.

Efter inhalationsindgivelse i heste var den absolute systemiske biotilgængelighed af ciclesonid meget lav og ikke højere end 5 til 17 %. Den tilsyneladende systemiske biotilgængelighed af des-ciclesonid efter administration af ciclesonid var 33,8 til 59,0 %. Plasmaeksponeringen af ciclesonid og des-ciclesonid steg dosisafhængigt med hensyn til $C_{\max}$ og AUC_{last} . Der blev observeret en svag tendens til en øgning af plasmaeksponeringen, som var højere end den proportionelle øgning af dosis. In-vitro proteinbindingen af des-ciclesonid blev testet i plasma fra mus, rotter, kaniner, hunde og mennesker (museplasma 98.9 til 99.1%; rotteplasma 97.5 til 98.0%; kaninplasma 99.1 til 99.2%; hundeplasma 97.9 til 98.0%; humanplasma 98.5 til 98.8%).

Metabolisering

Ciclesonid er et prodrug som hurtigt metaboliseres til den aktive hovedmetabolit (des-ciclesonid) efter inhalation. Tre hovedmetabolitter blev rapporteret *in vitro* som værende hovedmetabolitter. *In vivo* fremkom kun des-ciclesonid, mens de to andre metabolitter ikke kunne påvises.

Elimination

Den gennemsnitlige tilsyneladende harmoniske terminale halveringstid, efter en enkelt inhalation, var ca. 3-5 timer for ciclesonid og ca. 4-5 timer for des-ciclesonid. Elimination af ciclesonid og dets metabolit des-ciclesonid sker hovedsageligt via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første aktivering: 12 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

5.4 Den indre emballages art og indhold

En Aservo EquiHaler, med en polyurethan næseborsadapter, indeholder en cylinderampul indsat på forhånd. Cylinderampullen består af en polyethylen/polypropylen plastikbeholder lukket med en polypropylen hætte og indsat i en aluminiumscyliner. Cylinderampullen indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til hele behandlingsforløbet (140 pust). Cylinderampullen indeholder også en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen, under den 10 dage lange behandlingsperiode. Herudover findes der resterende opløsning, som ikke kan afgives med den nødvendige nøjagtighed og denne bør derfor ikke administreres. Cylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Cylinderampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/249/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/01/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ciclesonid: 343 mikrogram/pust

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 inhalator indeholder 140 pust

4. DYREARTER

Hest

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til inhalation.

7. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes inden for 12 dage efter aktivering

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/249/001

15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}
info.equi-haler.com



OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Inhalator****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aservo EquiHaler 343 µg/pust inhalationsvæske

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Ciclesonid: 343 µg/pust

1 inhalator indeholder 140 pust

3. DYREARTER

Hest

4. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til inhalation

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes indenfor 12 dage efter aktivering

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN****9. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest

2. Sammensætning

Hvert pust (fra næseborsadapteren) indeholder:

Aktivt stof:

Ciclesonid 343 mikrogram

Hjælpestof:

Ethanol: 7,9 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

3. Dyrearter

Hest

4. Indikation(er)

Til lindring af kliniske tegn på alvorlig astma hos hest (tidligere betegnet som tilbagevendende luftvejsobstruktion – (RAO) og tilbagevendende luftvejsobstruktion forbundet med græsning om sommeren – (SPA-RAO)).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Der bør udvises særlig opmærksomhed, når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapteren observeres: når hesten indånder, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprayen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at bue indad i kammeret. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadaptaren er indsat korrekt. Hvis indikatorbevægelse stadig ikke kan observeres eller hvis bevægelsen er for hurtig, bør produktet ikke administreres.

Effekten af produktet er ikke undersøgt hos heste med akut forværring (<14 dages varighed) af kliniske tegn.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt for heste, der vejer mindre end 200 kg, eller hos føl.

Den ansvarlige dyrlæge bør vurdere, om hesten har et temperament, som tillader en sikker og effektiv administration af Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinær praksis.

En alternativ behandling bør overvejes, hvis man oplever, at hesten ikke tilpasser sig en nem og sikker applikation af Aservo EquiHaler inden for et par dage.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med andre lægemidler (fx bronkodilaterende midler) og miljømæssige forbedringer bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske tegn på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i indlægssedlen under afsnittet ”Andre oplysninger”.

En europæisk undersøgelse viste, at 16 ud af 84 heste ikke kunne behandles i henhold til produktresuméet på grund af manglende samarbejdsvillighed. Hvis en hest har en tendens til defensive adfærdsreaktioner, kan yderligere sikkerhedsforanstaltninger overvejes (f.eks. få en anden person til at håndtere hesten). Tilvæning af hesten med et træningsapparat før behandlingsstart har i nogle tilfælde vist sig at lette administrationen af veterinærlægemidlet.

Administration af produktet bør foregå i velventilerede omgivelser.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Inhalerbare eller intranasale kortikosteroider kan forårsage rhinitis, nasal ubehag, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå derfor kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Disse forholdsregler bør følges af den person, som administrerer produktet og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under administrationen.

Sikkerheden af ciclesonid efter eksponering ved inhalation er ikke undersøgt hos gravide kvinder. I dyrestudier har ciclesonid vist sig at inducere misdannelser i fosteret (ganespalte, skeletale misdannelser). Gravide kvinder bør derfor ikke administrere produktet.

Hvis Aservo EquiHaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere benyttes.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laboratorieundersøgelser har vist teratogene virkninger efter oral eller subkutan administration af høje doser i kaniner, men ikke i rotter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af clenbuterol i et feltstudie med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

Overdosis:

Ved administration af produktet i op til 3 gange den anbefalede dosis, 3 gange længere end den anbefalede behandlingsvarighed blev ingen relevante kliniske tegn observeret.

7. Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Næseflåd*.

* Let

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen, den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til inhalation.

Antallet af pust, der skal administreres, er det samme for alle heste. Den totale behandlingsvarighed er 10 dage:

- Dag 1 til 5:
8 pust (svarende til 2744 mikrog ciclesonid) administreret to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.
- Dag 6 til 10:
12 pust (svarende til 4116 mikrog ciclesonid) administreret én gang dagligt med ca. 24 timers mellemrum.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Den 10 dage lange behandlingsperiode bør normalt gennemføres. I tilfælde af tvivlsspørgsmål omkring behandlingen skal den ansvarlige dyrlæge konsulteres.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til én hest til hele behandlingsperioden på 10 dage, samt en ekstra mængde til klargørelse og potentielt tab under administrationen.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 pust morgen og aften ca. 12 timers mellemrum	12 pust én gang dagligt ca. 24 timers mellemrum

9. Oplysninger om korrekt administration

“Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler” findes i afsnittet “Andre oplysninger” i denne indlægsseddel.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første aktivering: 12 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt Deres dyrlæge eller apoteket vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Cylinderampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/249/001

En Aservo EquiHaler med én næseboradapter og én indsat patron. Cylinderampullen indeholder en tilstrækkelig inhalationsopløsning gennem hele behandlingsforløbet (140 pust) og en ekstra mængde, som dækker klargøring og potentielle tab under administration inden for behandlingens 10 dage. Derudover er der rester af opløsningen, som ikke kan afgives med den krævede nøjagtighed, og som derfor ikke bør administreres. Patronen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

15. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Κύπρος

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

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

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. Andre oplysninger**Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler**

Læs den følgende instruktion nøje før ibrugtagning af Aservo EquiHaler. Instruktionen kan også findes på info.equi-haler.com eller via nedenstående QR kode:



Aservo EquiHaler er et produkt til inhalation til hest.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsvæske til én hest til hele behandlingsforløbet på 10 dage og en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen.

I. Introduktion til Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler er kun til **venstrehandsbrug**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.

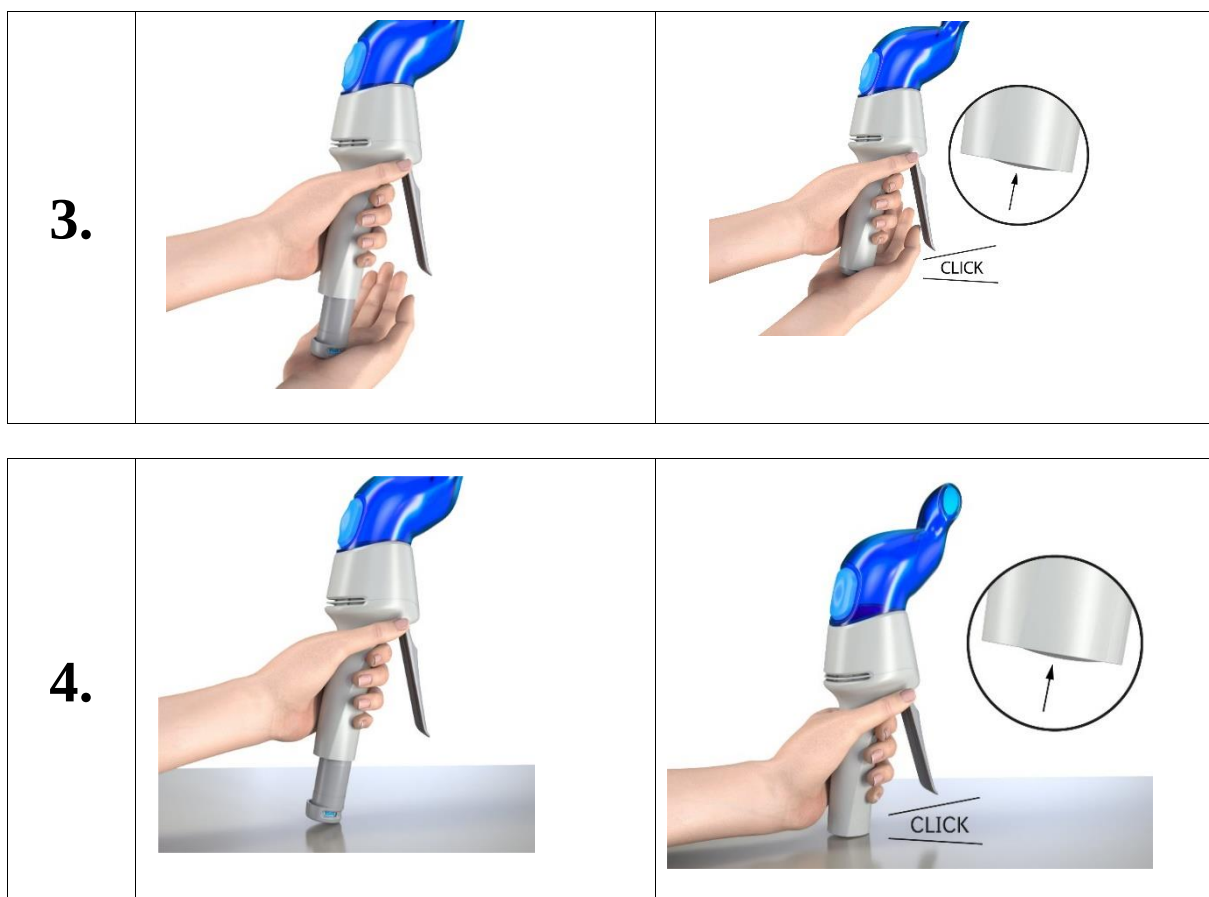
1.		Tag Aservo EquiHaler ud af den ydre æske.
2.		Gør dig bekendt med Aservo EquiHaler. Den består af: A Næseborsadapter B Vejtrækningsindikator C Luftindtag D Skaft E Håndtag til klargørelse og udløsning F Stempel med fyldningsindikator G Fyldningsindikator

II. Aktivering af Aservo EquiHaler

Aktivering og klargørelse af Aservo EquiHaler er **kun nødvendigt ved første brug**.

Aktivering:

Stemplet **F** skal presses helt ind i skaftet **D** med brug af højre hånd (3.) eller en flad overflade (4.) indtil du hører et klik og stemplet er forsvundet helt ind i skaftet.



En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren.

Klargørelse – kun nødvendigt ved en ny enhed

Klargørelsen består i at fylde doseringssystemet op med inhalationsopløsning til brug første gang. Klargørelse er nødvendig for at sikre en nøjagtig startdosering. Klargørelsen skal kun **udføres ved første brug** af en ny enhed og består af **tre (3) pust** (se nedenfor). Selve sprayen vil være fuldt synlig efter det tredje pust.

Når håndtaget **E** på Aservo EquiHaler trykkes sammen for første gang, vil den nederste del af stemplet med fyldningsindikatoren **F** blive synligt igen. **Skub ikke stemplet tilbage op i skaftet.**

III. Pustcyklus

Der udføres en enkelt aktiveringscyklus i to trin. Aktivering gøres ved at gentage disse to trin tre (3) gange (billederne 5. og 6.)

5.	1x 	Enkel pustcyklus. Trin 1: Tryk håndtaget helt ind mod skaftet, indtil fyldindikatoren bliver rød, og slip derefter. Enheden er nu ladet. Trin 2: Tryk på håndtaget delvist for at frigøre en dosis af den bløde tåge.
6.	3x 	Klargørelse: Trin 1: Tryk håndtaget helt ind mod skaftet, indtil fyldindikatoren bliver rød, og slip derefter. Enheden er nu ladet. Trin 2: Tryk på håndtaget delvist for at frigøre en dosis af den bløde tåge. Trin 1 og 2 gennemføres tre (3) gange.

Pustoplysninger

Hvert **pust** indeholder de følgende to trin (billede 7 til 10):

7.		Hold Aservo EquiHaler lodret i din venstre hånd.
8.		Trin 1: Klem håndtaget til klargørelse og udløsning E sammen, indtil det rører ved skaftet, og der lyder et klik. Giv slip på håndtaget E og lad det glide tilbage til dets startposition.

9.		Displayet i fyldningsindikatoren G i stemplet er delvist dækket af en rød klap.
10.		Trin 2: Klem håndtaget E sammen igen med et let tryk, indtil du hører et klik. Lad håndtaget glide tilbage til dets startposition. Sprayen vil efterfølgende blive udløst til næseborsadapteren A. Fyldningsindikatoren viser nu fyldningsniveauet i % og den røde flap er forsvundet.

IV. Administration:

Aservo EquiHaler er **udelukkende designet til venstrehandsbrug og brug i hestens venstre næsebor**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.

Næseborsadapteren skal forblive i næseboret gennem hele administrationen af de 8 eller 12 pust. Hvis næseborsadapteren glider ud af næseboret under administrationen genindsættes den i næseboret.

Aservo EquiHaler skal administreres i et velventileret område.

11.		Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd. Sørg for, at luftindtaget C ikke blokeres. Stå på venstre side af hesten, så hestens hoved er ved siden af din højre skulder. Indfør næseborsadapteren A fra en horisontal vinkel omhyggeligt i hestens venstre næsebor og rotér forsigtigt Aservo EquiHaler...
-----	---	---

12.		...til en lodret position. Vær sikker på at næseborsadapteren er indsat i næsehulen.
13.		Observer bevægelsen i vejtrækningsindikatoren B: Når hesten trækker vejret ind, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad (billede A). Når hesten ånder ud, buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad (billede B). Det optimale tidspunkt for udløsningen er ved begyndelsen af hestens indånding, når vejtrækningsindikatoren B begynder at bue indad. Bemærk venligst: For at kunne se i vejtrækningsindikatoren, hvornår hesten trækker vejret ind og ud, skal næseborsadapteren A være korrekt placeret i næseboret og sidde tæt til. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadaptaren er indsat korrekt. Hvis bevægelse stadig ikke kan observeres bør produktet ikke administreres.
14.		Hvert pust skal gives som forklaret i de to trin på billede 8, 9 og 10. Giv det korrekte antal pust, som beskrevet i ”Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej”, se ovenfor.

Fyldningsindikator

Fyldningsindikatoren viser procentdelen af pust, der er til rådighed i inhalatoren.

Fyldningsindikatoren bør vise 100% før første brug, dvs. efter Aservo EquiHaler er klargjort.



Fyldningsindikatorens display bevæger sig først efter adskillige pust.
Efter administration i det 10 dage lange behandlingsforløb viser displayet **0%**.



Produktet indeholder ekstra antal pust til dækning af potentielt spild under administrationen. I så fald vil displayet på fyldningsindikatoren bevæge sig videre og stoppe ved billedet af hestehovedet. Inhalatoren må ikke bruges efter fyldningsindikatoren har nået billedet af hestehovedet.



V. Rengøring af Aservo EquiHaler

Efter hver brug og **før rengøring**, skal det tjekkes at fyldningsindikatoren er blå/hvid. Hvis den er rød klemmes håndtaget til klargøring og udløsning **E** sammen, indtil der høres et klik. Dette sikrer, at du ikke ved et uheld udløser sprayen. For at undgå inhalation skal inhalatoren holdes væk fra kroppen.

15.		Efter brug drejes og løftes næseborsadapteren A fra skaftet D . Opbevar skaftet et rent og tørt sted.
-----	---	--

16.		Næseborsadapteren A må kun renses i rent rindende vand. Brug ikke nogen former for børster eller rengøringsprodukter. Skaftet kan forsigtigt tørres med en fugtig klud. Aservo EquiHaler kan ikke tåle opvaskemaskine. 
17.		Næseborsadapteren A skal lufttørres i lodret position i mindst 4 timer. Må ikke gnides tør eller opvarmes. Brug ikke udstyr som hårtørrer, mikroovn eller varmeelementer.
18.		Når næseborsadapteren A er tør, skal den påsættes skaftet D igen ved at trykket den fast ned og dreje den en smule, indtil den glider på plads. Næseborsadapteren A låser kun fast i én position og skal sidde tæt til ved skaftet. Et forsigtigt træk i næseborsadapteren efter påsætning på skaftet kan bekræfte at næseborsadapteren sidder fast. Aservo EquiHaler er nu klar til næste brug.

VI. Opbevaring af Aservo EquiHaler

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar ikke Aservo EquiHaler hvis stemplet er fuldt dækket af skaftet eller hvis fyldningsindikatoren er delvist dækket af en rød klap.

