

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkrog/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta

2. INNIHALDSLÝSING

Hver afmældur skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ciclesonid: 343 míkrog

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Etanól	7,9 mg
Saltsýra	
Hreinsað vatn	

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til þess að draga úr klínískum einkennum svæsins hestaastma (áður þekkt sem RAO (Recurrent Airway Obstruction), SPA-RAO (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction)).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið. Til þess að tryggja árangursríka lyfjagjöf þarf að fylgjast með öndunarvísinum sem er í vegg hólsins á nasamillistykkinu: þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við. Við útöndun sveigist himnan á öndunarvísinum út á við. Losun á úðanum ætti að hefjast við upphaf innöndunar þ.e. þegar öndunarvísirinn sveigist inn í hólfið. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins. Ef engin hreyfing er enn sjáanleg í innöndunartækinu eða ef hreyfingin er of ör á ekki að gefa lyfið.

Verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hestum með bráða versnun (<14 dagar) klínískra einkenna.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum

Öryggi dýrallyfsins hefur hvorki verið staðfest hjá hestum sem vega minna en 200 kg né hjá folöldum.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu á að meta hvort lundarfar hestsins henti fyrir örugga og árangursríka gjöf með Aservo EquiHaler í samræmi við góðar starfsvenjur við dýralækningar. Hestar aðlagast mögulega ekki auðveldri og öruggri notkun Aservo EquiHaler innan nokkurra daga. Íhuga á aðra meðferðarmöguleika ef hesturinn aðlagast ekki meðferð með Aservo EquiHaler.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Hugsanlega þarf að íhuga notkun annarra lyfja samhliða (eins og berkjuvíkkandi lyfja) og umhverfisstjórn við svæsin klínísk einkenni teppu í öndunarvegi, samkvæmt ákvörðun dýralæknisins (sjá einnig kafla 3.8).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fylgja á náið leiðbeiningum um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler sem eru í kaflanum „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

Í evrópskri könnun kom fram að 16 af 84 hestum gátu ekki fengið meðferð í samræmi við lyfjaupplýsingarnar vegna hesta sem ekki voru samvinnuþýðir. Íhuga má að gera viðbótar öryggisráðstafanir (t.d. hafa auka manneskju til að stjórna hestinum) þegar hestur hefur tilhneigingu til varnarviðbragða. Í sumum tilvikum hefur aðlögun hestsins með þjálfunartæki fyrir upphaf meðferðar auðveldað gjöf dýrallyfsins.

Lyfið á að gefa í vel loftræstu umhverfi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclesonidi eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Barksterar til innöndunar eða í nef geta valdið nefslímubólgu, nefþægindum, blóðnösum, sýkingu í efri öndunarvegi og höfuðverk. Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasíu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykisins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum vegna etanólinnihalds þess. Forðast á að lyfið komist í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi á að hreinsa þau með gnægð af vatni. Ef aukaverkanir koma fram vegna innöndunar dýrallyfsins fyrir slysi, og við ertingu í augum, á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins meðferðis.

Þeir sem gefa dýrallyfið og þeir sem eru mjög nálægt höfði hestsins þegar lyfið er gefið eiga að fylgja þessum varúðarreglum.

Öryggi ciclesonids við útsetningu eftir innöndun hefur ekki verið staðfest hjá konum á meðgöngu. Í dýrarannsóknunum hefur verið sýnt fram á að ciclesonid veldur vansköpun í fósturum (klofinn gómur, vansköpun í beinagrind). Þar af leiðandi skulu þungaðar konur ekki gefa lyfið.

Ef sýnilegar skemmdir eru á Aservo EquiHaler má ekki að nota það lengur.

Nauðsynlegt er að geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Útferð úr nösum*.
---	-------------------

* væg

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Sýnt var fram á fósturskemmandi áhrif dýralyfsins í kjölfar inntöku stórra skammta hjá kaninum en ekki hjá rottum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun clenbuterols í vettvangsrannsókn á sjö hestum með svæsinn hestaastma benti ekki til vandamála varðandi öryggi.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til innöndunar.

Fjöldi afmældra skammta sem á að gefa er sá sami fyrir öll hross. Heildarmeðferðarlengd er 10 dagar:

- Dagur 1 til 5:
8 afmældir skammtar (samsvara 2.744 míkrog ciclesonid) gefnir tvisvar á sólarhring með u.þ.b. 12 klst. millibili.
Dagur 6 til 10:
12 afmældir skammtar (samsvara 4.116 míkrog ciclesonid) gefnir einu sinni á sólarhring með u.þ.b. 24 klst. millibili.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Venjulega þarf að ljúka 10 daga meðferðaráætluninni. Ef einhver meðferðartengd vandamál koma upp skal leita ráða hjá dýralækninum sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

Meðferðaráætlun fyrir notkun:

Meðferðardagar 1 til 5	Meðferðardagar 6 til 10
8 afmældir skammtar að morgni og að kvöldi á u.þ.b. 12 klst. fresti	12 afmældir skammtar einu sinni á sólarhring á u.þ.b. 24 klst. fresti

„Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler“ er að finna undir „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir allt að 3-faldan ráðlagðan skammt dýralyfsins 3-falt lengur en ráðlagt er komu engin marktæk klínísk einkenni fram.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 18 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QR03BA08

4.2 Lyfhrif

Ciclesonid er forlyf sem er umbreytt af ensíumum í lyfjafræðilega virka umbrotsefnið desisobutyryl-ciclesonid (des-ciclesonid) í kjölfar innöndunar. Sækni des-ciclesonid í sykursteraviðtaka var prófað hjá rottum og mönnum og sýnt var fram á að sækni í sykursteraviðtaka er allt að 120 sinnum meiri en sækni móðurefnisins (parent compound) og 12 sinnum meiri en sækni dexametasons. Des-ciclesonid hefur bólgueyðandi eiginleika sem koma fram vegna fjölbreyttrar hömlunavirkni.

Kortisólgildi eru almennt notuð til þess að meta bælingu undirstúku-heiladinguls-nýrnaheftu öxuls vegna altækrar gjafar á barksterum sem gæti verið tengd aukaverkunum.

Ekki kom fram tölfræðilega marktæk bæling á kortisólgildum hjá hestum með hestaastma sem fengu ráðlagða skammta og heilbrigðum hestum sem fengu ciclesonid meðferð með 3-földum ráðlögðum skammti og í 3-falt lengri meðferðartíma en er ráðlagður.

Í lykilvettvangsrannsókninni voru hestar (meðalaldur 18,5 ár) með svæsin hestaastma með einkenni samkvæmt eftirfarandi aðalviðmiðum: klínísk einkenni >14 dagar; hestar sem þola innsetningu nasamillistykisins; áreynsla við öndun í hvíld; klínísk skor $\geq 11/23$. Klínískt skor felur í sér eftirfarandi: hósta, útferð úr nös, nasavængjablaht, áreynslu við öndun í hvíld, öndunartíðni, barkahljóð og óeðlileg lungnahljóð. Klínískur árangur var skilgreindur sem a.m.k. 30% ávinningur með tilliti til klínískra skora. Árangur af meðferðinni kom fram hjá alls 73,4% í ciclesonid hópnum og 43,2% í lyfleysuhópnum og munur á hópnum var tölfræðilega marktækur.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Ciclesonid frásogaðist hratt eftir innöndun með T_{max} sem var um það bil 5 mínútur eftir síðasta skammt og umbreyttist hratt yfir í virka umbrotsefnið des-cicleosonid eins og þéttin sýndi við fyrsta sýnatökutímamann sem var 5 mínútum eftir síðasta skammt.

Dreifing

Dreifirúmmál í hestum er 25,7 l/kg, sem bendir til þess að ciclesonid dreifist auðveldlega í vefi. Eftir gjöf til innöndunar hjá hestum var altæk nýting (absolute systemic bioavailability) ciclesonids mjög lág og var ekki meira en 5% til 17%. Altækt aðgengi (apparent systemic bioavailability) des-ciclesonids í kjölfar gjafar var á bilinu 33,8% til 59,0%. Útsetning í plasma þ.e. C_{max} og AUC_{last} fyrir ciclesonid og des-ciclesonid jókst samhliða skammtastærðinni. Lítilsháttar tilhneiging var til þess að aukning á útsetningu í plasma væri meiri en hlutfall skammtsins.

Próteinbinding des-ciclesonids *in vitro* var rannsökuð í plasma hjá mús, rottum, kaninum, hundum og mönnum (músa plasma 98,9% til 99,1%, rottuplasma 97,5% til 98,0%, kanínu plasma 99,1% til 99,2%, hunda plasma 97,9% til 98,0%, manna plasma 98,5% til 98,8%).

Umbrot

Ciclesonid er forlyf sem umbrottnar hratt í virka umbrotsefnið (des-ciclesonid) eftir innöndun. *In vitro* hefur verið greint frá 3 umbrotsefnum sem eru megin umbrotsefnin. *In vivo* fannst eingöngu des-ciclesonid og ekki var hægt að staðfesta hin tvö umbrotsefnin.

Brotthvarf

Meðal lokahelmingunartíminn eftir staka innöndun var um það bil 3-5 klst. fyrir ciclesonid og um það bil 4-5 klst. fyrir des-ciclesonid.

Brotthvarf ciclesonids og virka umbrotsefnisins des-ciclesonids er aðallega með hæðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir fyrstu notkun: 12 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Eitt Aservo EquiHaler með polýuretan nasamillistykki með rörlykju. Rörlykjan er úr polýetýlen/polýprópýlen plasti lokað með polýprópýlen tappa og er í álhólki. Rörlykjan inniheldur næga innöndunarlausn allan meðferðartímann (140 afmældir skammtar). Rörlykjan inniheldur einnig viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina á 10 daga meðferðartímabilinu. Auk þess er afgangslaun sem ekki er hægt að gefa með nægjanlegri nákvæmni og á því ekki að gefa.

Ekki er hægt að fjarlægja rörlykjuna úr Aservo EquiHaler.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Rörlykjan inniheldur afgangslýf í lok meðferðarinnar. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við förgun dýrallyfsins.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/249/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/01/2020

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkrog/afmældan skammt, innöndunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ciclesonid: 343 míkrog/afmældan skammt.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 innöndunartæki inniheldur 140 afmælda skammta.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestur

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til innöndunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir fyrstu notkun skal nota lyfið innan 12 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/249/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}
info.equi-haler.com



UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Innöndunartæki

1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkróg/afmældan skammt, innöndunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Ciclesonid: 343 míkróg/afmældan skammt.

1 innöndunartæki inniheldur 140 afmælda skammta.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestur

4. ÍKOMULEIÐIR

Til innöndunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir fyrstu notkun skal nota lyfið innan 12 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Aservo EquiHaler 343 míkrog/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta

2. Innihaldslýsing

Hver afmældur skammtur (úr innöndunartækinu) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ciclesonid 343 míkrog

Hjálparefni:

Etanól: 7,9 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til þess að draga úr klínískum einkennum svæsins hestaastma (áður þekkt sem RAO (Recurrent Airway Obstruction), SPA-RAO (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction)).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnarorð

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið. Til þess að tryggja árangursríka lyfjagjöf þarf að fylgjast með öndunarvísinum sem er í vegg hólfsins á nasamillistykkinu: þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við. Við útöndun sveigist himnan á öndunarvísinum út á við. Losun á úðanum ætti að hefjast við upphaf innöndunar þ.e. þegar öndunarvísirinn sveigist inn í hólfið. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins. Ef engin hreyfing er enn sjáanleg í innöndunartækinu eða ef hreyfingin er of ör á ekki að gefa lyfið.

Verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hestum með bráða versnun (<14 dagar) klínískra einkenna.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Öryggi dýrallyfsins hefur hvorki verið staðfest hjá hestum sem vega minna en 200 kg né hjá folöldum.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu á að meta hvort lundarfar hestsins henti fyrir örugga og árangursríka gjöf með Aservo EquiHaler í samræmi við góðar starfsvenjur við dýralækningar.

Hestar aðlagast mögulega ekki auðveldri og öruggri notkun Aservo EquiHaler innan nokkurra daga.

Íhuga á aðra meðferðarmöguleika ef hesturinn aðlagast ekki meðferð með Aservo EquiHaler.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Hugsanlega þarf að íhuga notkun annarra lyfja samhliða (eins og berkjuvíkkandi lyfja) og umhverfisstjórn við svæsin klínísk einkenni teppu í öndunarvegi, samkvæmt ákvörðun dýralæknisins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Fylgja á náð leiðbeiningum um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler sem eru í kaflanum „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

Í evrópskri könnun kom fram að 16 af 84 hestum gátu ekki fengið meðferð í samræmi við lyfjaupplýsingarnar vegna hesta sem ekki voru samvinnuþýðir. Íhuga má að gera viðbótar öryggisráðstafanir (t.d. hafa auka manneskju til að stjórna hestinum) þegar hestur hefur tilhneigingu til varnarviðbragða. Í sumum tilvikum hefur aðlögun hestsins með þjálfunartæki fyrir upphaf meðferðar auðveldað gjöf dýralyfsins.

Lyfið á að gefa í vel loftræstu umhverfi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclesonidi eða einhverju hjálparefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Barksterar til innöndunar eða í nef geta valdið nefslímubólgu, nefópægindum, blóðnös, sýkingu í efri öndunarvegi og höfuðverk. Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasiu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykisins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum vegna etanólinnihalds þess. Forðast á að lyfið komist í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi á að hreinsa þau með gnægð af vatni. Ef aukaverkanir koma fram vegna innöndunar dýralyfsins fyrir slysi, og við ertingu í augum, á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem gefa dýralyfið og þeir sem eru mjög nálægt höfði hestsins þegar lyfið er gefið eiga að fylgja þessum varúðarreglum.

Öryggi ciclesonids við útsetningu eftir innöndun hefur ekki verið staðfest hjá konum á meðgöngu. Í dýrarannsóknunum hefur verið sýnt fram á að ciclesonid veldur vansköpun í fósturum (klofinn gómur, vansköpun í beinagrind). Þar af leiðandi skulu þungaðar konur ekki gefa lyfið.

Ef sýnilegar skemmdir eru á Aservo EquiHaler má ekki að nota það lengur.

Nauðsynlegt er að geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sýnt var fram á fósturskemmandi áhrif dýralyfsins í kjölfar inntöku stórra skammta hjá kaninum en ekki hjá rottum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun clenbuterols í vettvangsrannsókn á sjö hestum með svæsin hestaastma benti ekki til vandamála varðandi öryggi.

Ofskömmun:

Eftir allt að 3-faldan ráðlagðan skammt dýralyfsins 3-falt lengur en ráðlagt er komu engin marktæk klínísk einkenni fram.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Útferð úr nösum*.

* væg

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til innöndunar.

Fjöldi afmældra skammta sem á að gefa er sá sami fyrir öll hross. Heildarmeðferðarlengd er 10 dagar:

- Dagur 1 til 5:
8 afmældir skammtar (samsvara 2.744 míkrog ciclesonid) gefnir tvisvar á sólarhring með u.þ.b. 12 klst. millibili.
Dagur 6 til 10:
12 afmældir skammtar (samsvara 4.116 míkrog ciclesonid) gefnir einu sinni á sólarhring með u.þ.b. 24 klst. millibili.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Venjulega þarf að ljúka 10 daga meðferðaráætluninni. Ef einhver meðferðartengd vandamál koma upp skal leita ráða hjá dýralækninum sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

Meðferðaráætlun fyrir notkun:

Meðferðardagar 1 til 5	Meðferðardagar 6 til 10
8 afmældir skammtar að morgni og að kvöldi á u.þ.b. 12 klst. fresti	12 afmældir skammtar einu sinni á sólarhring á u.þ.b. 24 klst. fresti

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

„Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler“ er að finna undir „Aðrar upplýsingar“ í þessum fylgiseðli.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa hestum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Geymsluþol eftir fyrstu notkun: 12 dagar

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Rörlykjan inniheldur afgangslýf í lok meðferðarinnar. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við förgun dýrallyfsins.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/249/001

Eitt Aservo EquiHaler með nasamillistykki og rörlykju. Rörlykjan inniheldur næga innöndunarlausn allan meðferðartímann (140 afmældir skammtar) og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina á 10 daga meðferðartímabilinu. Auk þess er afgangslausn sem ekki er hægt að gefa með nægjanlegri nákvæmni og ætti því ekki að gefa. Ekki er hægt að fjarlægja rörlykjuna úr Aservo EquiHaler.

15. Dagsetning síðust endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Frakkland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Eesti

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

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

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. Aðrar upplýsingar**Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler**

Vinsamlegast lesið eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en Aservo EquiHaler er notað í fyrsta skipti, þær má einnig finna á vefslóðinni info.equi-haler.com eða með eftirfarandi QR kóða:

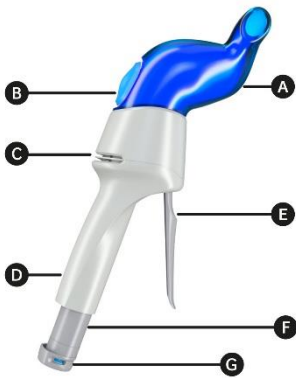


Aservo EquiHaler er innöndunarlyf fyrir hesta.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

I. Upplýsingar um Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler er eingöngu ætlað til notkunar með **vinstri hönd**. Meðan þú heldur á Aservo EquiHaler í vinstri hönd notarðu hægri höndina til þess að halda í hestinn og stjórna honum.

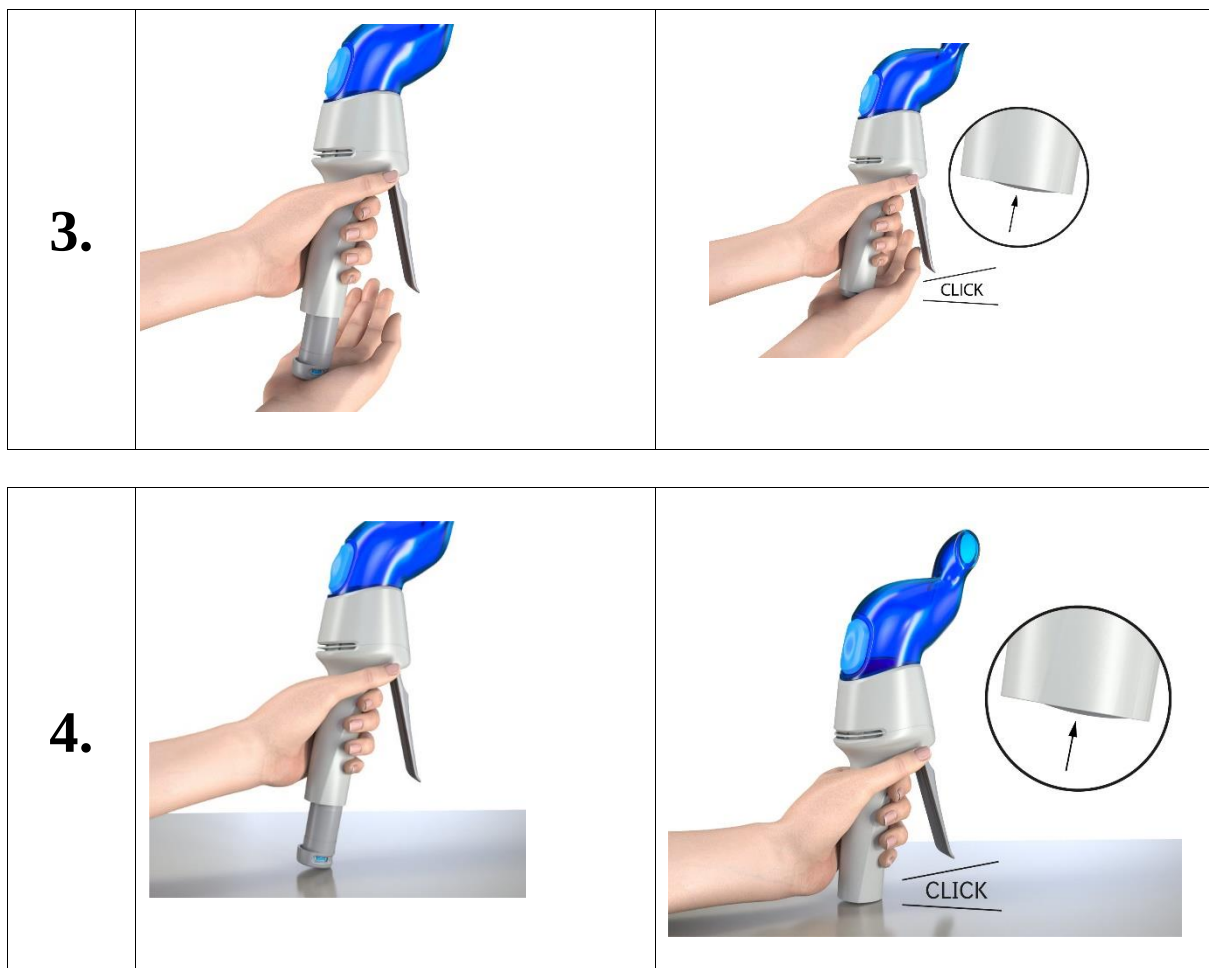
1.		Taktu Aservo EquiHaler úr ytri öskjunni.
2.		Kynntu þér Aservo EquiHaler. Það samanstendur af: A Nasamillistykki B Öndunarvísi C Loftinntak D Handfang E Gripstöng til hleðslu og skammtalosunar F Götunarstykki G Magnmælir

II. Virkjun og hleðsla Aservo EquiHaler

Virkjun og hleðslu Aservo EquiHaler þarf **aðeins að framkvæma fyrir fyrstu notkun.**

Virkjun:

Ýta þarf götunarstykkinu **F** inn í handfangið **D** á innöndunartækinu með hægri hendi (3) eða á flötu yfirborði (4) þar til þú heyrir smell og götunarstykkið hefur horfið algjörlega.



Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasíu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykkisins.

Hleðsla – Þarf einungis að framkvæma fyrir ný tæki

Hleðsla felst í því að fylla skammtakerfið með innöndunarlausn í fyrsta skiptið og er það nauðsynlegt til að tryggja réttan skammt við fyrstu lyfjagjöf. **Hleðslan er aðeins framkvæmd fyrir ný tæki.** Í henni felst losun á **þremur** (3) afmældum skömmtum í endurteknum lotum (sjá nánari lýsingu síðar). Úðinn verður sýnilegur eftir þriðja afmælda skammtinn.

Þegar þrýst er á gripstöngina **E** á Aservo EquiHaler með vinstri hönd í fyrsta skiptið verður neðri hluti götunarstykkisins með magnmælinum **F** sýnilegur á ný. **Ekki ýta götunarstykkinu aftur inn í innöndunartækið.**

III. Losun afmælds skammts

Ein lota, losun afmælds skammts er framkvæmd í tveimur skrefum. Hleðsla er framkvæmd með því að endurtaka þessi tvö skref þrisvar (3) sinnum (myndir 5 og 6).

5.	1x 	Ein lota, losun afmælds skammts. Skref 1: Ýtið gripstönginni alveg að handfanginu þar til þú sérð rauða flipann á magnmælinum, þá sleppir þú. Tækið er nú hlaðið. Skref 2: Ýtið gripstönginni til hálfs til að losa úða úr tækinu.
----	--	---

6.	3x 	Hleðsla: Skref 1: Ýtið gripstönginni alveg að handfanginu þar til þú sérð rauða flipann á magnmælinum, þá sleppir þú. Tækið er nú hlaðið. Skref 2: Ýtið gripstönginni til hálfs til að losa úða úr tækinu. Skref 1 og 2 eru endurtekin þrisvar (3) sinnum.
----	--	--

Nánari lýsing á losun afmælds skammts

Hver **skammtalosun** felur í sér eftirfarandi tvö skref (myndir 7 til 10):

7.		Haltu Aservo EquiHaler uppréttu í vinstri hönd.
----	---	--

8.		Skref 1: Þrýstu á gripstöngina E þangað til að hún snertir handfangið og smellur heyrir. Slepptu gripstönginni E og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna.
----	---	--

9.		Gluggi magnmælisins G í götunarstykkinu er að hluta til hulinna rauðum flipa.
10.		Skref 2: Þrýstu aftur á gripstöngina E með léttum þrýstingi þar til þú heyrir smell. Slepptu gripstönginni og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna. Úði er síðan losaður inn í nasamillistykkið A. Magnmælirinn sýnir núna áfyllingarstöðuna í % og rauði flipinn er horfinn.

IV. Lyfjagjöf

Aservo EquiHaler er eingöngu **hannaður** til notkunar með **vinstri hendi og eingöngu í vinstri** nös hestsins. Þú heldur og notar Aservo EquiHaler með vinstri hendi og heldur og stjórnar hestinum með hægri hendi.

Nasamillistykkið á að vera í nösinni alla lyfjagjöfina, 8 eða 12 afmældir skammtar. Ef nasamillistykkið rennur út úr nösinni meðan á lyfjagjöfinni stendur þá skal setja það aftur inn í nösina.

Gefa á Aservo EquiHaler á svæðum sem eru vel loftræst.

11.		Haltu á Aservo EquiHaler í vinstri hönd. Sjáðu til þess að ekkert teppi loftinntakið C. Stattu vinstra megin við hestinn þannig að höfuð hans sé við hægri öxl þína. Settu nasamillistykkið A úr láréttari stöðu varlega inn í vinstri nös hestsins og snúðu Aservo EquiHaler varlega ...
-----	---	---

12.		... í upprétta stöðu. Fullvissaðu þig um að nasamillistykkið sé inni í nefholinu.
13.		Fylgstu með hreyfingum öndunarvísisins B: Þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við (mynd A). Þegar hesturinn andar frá sér sveigist himnan á öndunarvísinum út á við (mynd B). Besti tíminn fyrir losun á skammti er við upphaf innöndunar hestsins, þegar öndunarvísirinn B byrjar að sveigjast inn á við. Athugið: Nasamillistykkið A þarf að vera rétt staðsett í nösinni og vel skorðað svo öndunarvísirinn geti sýnt hvenær hesturinn andar að sér eða frá sér. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins. Ef engin hreyfing er enn sjáanleg á ekki að gefa lyfið.
14.		Hver skammtalosun er samkvæmt skrefunum tveimur sem er lýst á myndum 8, 9 og 10. Gefðu réttan fjölda afmældra skammta eins og lýst er í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“, sjá hér á undan.

Magnmælir

Magnmælirinn sýnir hlutfall (%) afmældra skammta sem eru eftir í innöndunartækinu.

Magnmælirinn á að sýna 100% fyrir fyrstu notkun, þ.e.a.s. eftir að Aservo EquiHaler hefur verið hlaðið.



Glugginn á magnmælinum hreyfist eingöngu eftir nokkra afmælda skammta. Eftir 10 daga lyfjagjöf samkvæmt meðferðaráætluninni er glugginn kominn í stöðuna **0%**.



Viðbótarmagn er í tækinu vegna þess að hugsanlega fer eitthvað til spillis við lyfjagjöf. Þá hreyfist glugginn lengra og stoppar við hesthausinn. Ekki má nota innöndunartækið eftir að magnmælirinn er kominn að hesthausnum.



V. Hreinsun A servo EquiHaler

Eftir hverja notkun og **fyrir hreinsun** skaltu kanna hvort magnmælirinn sé blár/hvítur. Ef hann er rauður þá skal þrýsta á gripstöngina **E** þangað til þú heyrir smell. Þetta tryggir að þú losir ekki úða fyrir slysi. Til að forðast að anda lyfinu að þér skaltu halda innöndunartækinu frá líkamanum.

15.		Eftir notkun, snúðu og lyftu nasamillistykkinu A af handfanginu D. Geymdu handfangið á hreinum og þurrum stað.
-------------------	---	---

16.		Skolaðu nasamillistykkið A eingöngu í hreinu rennandi vatni. Ekki nota bursta eða hreinsiefni. Þurrka má handfangið varlega með rökum klút. Ekki má setja A-servio EquiHaler í uppþvottavél. 
17.		Nasamillistykkið A á að loftþurrka í uppréttri stöðu í að minnsta kosti 4 klst. Ekki nudda það þurrt eða hita það. Ekki nota tæknibúnað eins og hárfurku, örbylgjuofn eða rafmagnsofn.
18.		Þegar nasamillistykkið A er þurrt á að festa það aftur á handfangið D með því að ýta því þétt niður og snúa örlítið þangað til að það rennur á sinn stað. Nasamillistykkið A læsist eingöngu í einni stöðu og á að passa vel á handfangið. Ef togað er gætilega í nasamillistykkið eftir að hafa fest það við handfangið kemur í ljós að það er vel áfast. A-servio EquiHaler er núna tilbúið fyrir næstu notkun.

VI. Geymsla A-servio EquiHaler

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki á að geyma A-servio EquiHaler ef götunarstykkið er að fullu inni í tækinu eða magnmælirinn er að hluta til hulinn rauðum flipa.

