

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki potisak (iz nastavka za nosnicu) sadržava:

Djelatna tvar:

Ciklezonid: 343 mikrograma

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Etanol	7,9 mg
Klorovodična kiselina	
Voda, pročišćena	

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje kliničkih znakova teškog oblika astme u konja (prethodno poznato kao rekurentna opstrukcija dišnih putova – (RAO), rekurentna opstrukcija dišnih putova povezana s ljetnom ispašom – (SPA-RAO)).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je primijeniti poseban oprez. Za učinkovitu primjenu obratite pozornost na indikator disanja u stijenci komore nastavka za nosnicu: tijekom udisaja konja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra. Tijekom izdisaja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van. Sprej je potrebno raspršiti na početku inhalacije, odnosno kada se indikator disanja počinje savijati prema unutrašnjosti komore. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate njegovo pomicanje ili ako se prebrzo pomiče, nemojte primjenjivati proizvod. Učinkovitost proizvoda nije utvrđena u konja s akutnim pogoršanjem (trajanje < 14 dana) kliničkih znakova.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena na konjima lakšim od 200 kg ili na ždrebadi.

Veterinar koji propisuje lijek trebao bi procijeniti je li konj prema svojoj ćudi podoban za sigurnu i učinkovitu primjenu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler u skladu s dobrom veterinarskom praksom. Konji se možda neće prilagoditi jednostavnoj i sigurnoj primjeni proizvoda Aservo EquiHaler u roku od nekoliko dana. Potrebno je u obzir uzeti druge načine liječenja ako se konj ne prilagodi liječenju lijekom Aservo EquiHaler.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Nadležni veterinar možda treba razmotriti uporabu popratnih lijekova (npr. bronhodilatatora) i kontrolu okoliša u slučaju teških kliničkih znakova respiratorne opstrukcije (također pogledajte odjeljak 3.8.).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo slijedite upute o rukovanju i uporabi otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler navedene u odjeljku „Ostale informacije“ u uputi o VMP.

Europsko istraživanje pokazalo je da se 16 od 84 konja nisu mogla liječiti u skladu s uputama za proizvod jer konji nisu htjeli surađivati. Ako je konj sklon obrambenom ponašanju, mogu se razmotriti dodatne mjere opreza (npr. može se zamoliti drugu osobu da pazi na konja). U nekim se slučajevima pokazalo da je privikavanje konja s pomoću naprave za treniranje prije početka liječenja olakšalo primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Proizvod bi se trebao primijeniti u dobro prozračenom okružju.

Osobe preosjetljive na ciklezonid ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Inhalacijski ili intranazalni kortikosteroidi mogu uzrokovati rinitis, nelagodu u nosu, krvarenje iz nosa, infekciju gornjih dišnih puteva i glavobolju. Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprečava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Proizvod može izazvati iritaciju očiju zbog udjela etanola. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju nehotičnog dodira s očima isperite velikom količinom vode.

U slučaju pojavljivanja nuspojave zbog nehotične inhalacije te u slučaju iritacije oka potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ove mjere opreza treba slijediti osoba koja daje proizvod i osobe koje se tijekom primjene nalaze u neposrednoj blizini glave konja.

Nije utvrđeno je li ciklezonid neškodljiv za trudnice nakon izloženosti inhalacijom. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da ciklezonid izaziva malformacije ploda (rascjep nepca, malformacije kostiju). Trudnice stoga ne bi trebale primjenjivati ovaj proizvod.

Ako na proizvodu Aservo EquiHaler postoje vidljiva oštećenja, daljnja uporaba istoga nije dozvoljena.

Proizvod je potrebno držati izvan dohvata djece.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konj:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Nosni iscjedak*.
--	------------------

* blagi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovu lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći pogledajte odjeljak „Podatci za kontakt” zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije utvrđena neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Pokazalo se da proizvod nakon oralne primjene visokih doza ima teratogeni učinak u kunića, ali ne i u štakora.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobnom uporabom klenbuterola u terenskom ispitivanju provedenom na sedam konja s ozbiljnim oblikom astme u konja nisu zapaženi sigurnosni rizici.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Upotrebljavati za inhalaciju.

Broj potisaka isti je za sve konje. Ukupno trajanje liječenja je 10 dana:

- 1. do 5. dan:
8 potisaka (odgovara 2 744 µg ciklezonida) dva puta dnevno u razmaku od otprilike 12 sati.
- 6. do 10. dan:
12 potisaka (odgovara 4 116 µg ciklezonida) jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Raspored terapije od 10 dana treba se dovršiti. Ako imate nedoumice u vezi s terapijom, obratite se nadležnom veterinaru.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremanje i moguće gubitke tijekom primjene.

Raspored liječenja:

Dani liječenja 1. do 5.	Dani liječenja 6. do 10.
8 potisaka ujutro i navečer u razmaku od otprilike 12 sati	12 potisaka jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata

„Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler” nalaze se u odjeljku „Ostale informacije” u uputi o VMP-u.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda dozom koja je trostruko veća od preporučene doze tijekom trajanja liječenja koje je trostruko dulje od preporučenog nisu zabilježeni značajni klinički znakovi.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 18 dana

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod:

QR03BA08

4.2 Farmakodinamika

Ciklezonid je prekursor koji se enzimatski pretvara u farmakološki djelatni metabolit desizobutiril-ciklezonid (des-ciklezonid) nakon inhalacije. Afinitet des-ciklezonida za vezanje na glukokortikoidni receptor ispitan je u štakora i ljudi, čime je dokazano da je afinitet des-ciklezonida za vezanje na glukokortikoidni receptor do 120 puta veći od afiniteta izvornog spoja i 12 puta veći od afiniteta deksametazona. Des-ciklezonid ima protuupalna svojstva koja se pokazuju raznim inhibitornim djelovanjima.

Razina kortizola općenito služi kao marker za smanjivanje aktivnosti hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi sustavnim djelovanjem kortikosteroida, što može biti povezano s nuspojavama.

U konja s astmom koji su se liječili preporučenim režimom doziranja te u zdravih konja koji su se liječili trostruko većom dozom ciklezonida tijekom trostruko duljeg razdoblja nije utvrđeno statistički značajno smanjenje razina kortizola.

Ključno terensko ispitivanje obuhvaćalo je konje (prosječna starost 18,5 godina) s teškim oblikom astme u konja koja je obilježena sljedećim glavnim kriterijima: klinički znakovi koji traju > 14 dana; konji koji su tolerirali umetanje nastavka za nosnicu; otežano disanje u stanju mirovanja; ponderirani klinički rezultat $\geq 11/23$. Ponderirani klinički rezultat uključivao je sljedeće parametre: kašalj, nosni iscjedak, širenje nosnica, otežano disanje u stanju mirovanja, frekvenciju disanja, trahealne zvukove i neuobičajene zvukove u plućima. Klinički uspjeh definiran je kao poboljšanje od najmanje 30 % u pogledu ponderiranog kliničkog rezultata. Ukupno je kod 73,4 % skupine koja je primala ciklezonid i 43,2 % skupine koja je primala placebo zabilježeno uspješno liječenje, a razlika između dvaju skupina pokazala se statistički važnom.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon inhalacije ciklezonid se brzo apsorbira uz medijan T_{max} od otprilike 5 minuta nakon posljednjeg potiska i brzo se pretvara u aktivni metabolit des-ciklezonid, što pokazuju koncentracije pri prvom vremenu uzorkovanja, odnosno 5 minuta nakon posljednjeg potiska.

Raspodjela

Volumen raspodjele lijeka u konja iznosi 25,7 l/kg, što pokazuje da se ciklezonid lako raspodjeljuje u tkiva.

Nakon inhalacije konja apsolutna sustavna bioraspoloživost ciklezonida bila je vrlo niska, odnosno nije bila viša od 5 % do 17 %. Raspon prividne sustavne bioraspoloživosti des-ciklezonida nakon primjene ciklezonida iznosio je 33,8 % do 59,0 %. Izloženost plazme ciklezonidu i des-ciklezonidu s obzirom na C_{max} i AUC_{last} povećala se uz veću dozu. Opažen je blagi trend povećanja izloženosti plazme većeg od proporcionalnosti doze.

In vitro vezanje proteina des-ciklezonida ispitano je na plazmi miševa, štakora, kunića, pasa i ljudi (mišja plazma 98,9 % do 99,1 %; plazma štakora 97,5 % do 98,0 %; plazma kunića 99,1 % do 99,2 %; pseća plazma 97,9 % do 98,0 %; ljudska plazma 98,5 % do 98,8 %).

Metabolizam

Ciklezonid je prekursor koji se brzo metabolizira u glavni aktivni metabolit (des-ciklezonid) nakon inhalacije. *In vitro* su zabilježena tri glavna metabolita. *In vivo* se pojavio samo des-ciklezonid te nije bilo moguće potvrditi druga dva metabolita.

Eliminacija

Srednji vidljivi terminalni poluvijek nakon jedne primjene inhalacije iznosio je otprilike 3 – 5 sati za ciklezonid i otprilike 4 – 5 sati za des-ciklezonid.

Ciklezonid i njegov aktivni metabolit des-ciklezonid uglavnom se eliminiraju izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prve aktivacije: 12 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jedan Aservo EquiHaler s nastavkom za nosnicu od poliuretana sadrži prethodno umetnutu patronu. Patrona se sastoji od plastičnog spremnika od polietilena/polipropilena zatvorenog poklopcem od polipropilena i uvijenog u aluminijski cilindar. Patrona sadržava dovoljno otopine za inhalaciju za cijelo trajanje liječenja (140 potisaka u svrhu liječenja). Patrona također sadrži dodatnu količinu otopine za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene za vrijeme trajanja liječenja od 10 dana. Osim toga, u patroni se nalazi ostatak otopine koja se ne može primijeniti potrebnom točnošću i koja se stoga ne smije primjenjivati.

Patrona se ne smije vaditi iz inhalatora Aservo EquiHaler.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

Pri odlaganju upotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir da patrona na kraju postupka primjene sadrži preostalu količinu proizvoda.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/249/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28/01/2020

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETAKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju

2. DJELATNE TVARI

Ciklezonid: 343 mikrograma po potisku.

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 inhalator sadrži 140 potisaka u svrhu liječenja.

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Upotrebljavati za inhalaciju.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 18 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom aktiviran upotrijebiti u roku od 12 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/249/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}
info.equi-haler.com



PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Inhalator

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 µg po potisku otopine za inhalaciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Ciklezonid: 343 µg po potisku

1 inhalator sadržava 140 potisaka u svrhu liječenja.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

4. PUTOVI PRIMJENE

Upotrebljavati za inhalaciju.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 18 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

6. ROK VALJANOSTI

Exp: {mm/gggg}

Jednom aktiviran upotrijebiti u roku od 12 dana.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje

2. Sastav

Svaki potisak (iz nastavka za nosnicu) sadržava:

Djelatna tvar:

Ciklezonid 343 mikrograma

Pomoćne tvari:

Etanol 7,9 mg

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Konj

4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje kliničkih znakova teškog oblika astme u konja (prethodno poznato kao rekurentna opstrukcija dišnih putova – (RAO), rekurentna opstrukcija dišnih putova povezana s ljetnom ispašom – (SPA-RAO)).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar, na kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je primijeniti poseban oprez. Za učinkovitu primjenu obratite pozornost na indikator disanja u stijenci komore nastavka za nosnicu: tijekom udisaja konja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra. Tijekom izdisaja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van. Sprej je potrebno raspršiti na početku inhalacije, odnosno kada se indikator disanja počinje savijati prema unutrašnjosti komore. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate njegovo pomicanje ili ako se prebrzo pomiče, nemojte primjenjivati proizvod. Učinkovitost proizvoda nije utvrđena u konja s akutnim pogoršanjem (trajanje < 14 dana) kliničkih znakova.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena na konjima lakšim od 200 kg ili na ždrebadi.

Veterinar koji propisuje lijek trebao bi procijeniti je li konj prema svojoj ćudi podoban za sigurnu i učinkovitu primjenu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler u skladu s dobrom veterinarskom praksom. Konji se možda neće prilagoditi jednostavnoj i sigurnoj primjeni proizvoda Aservo

Equihaler u roku od nekoliko dana. Potrebno je u obzir uzeti druge načine liječenja ako se konj ne prilagodi liječenju lijekom Aservo EquiHaler.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Nadležni veterinar možda treba razmotriti uporabu popratnih lijekova (npr. bronhodilatatora) i kontrolu okoliša u slučaju teških kliničkih znakova respiratorne opstrukcije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pažljivo slijedite upute o rukovanju i uporabi otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler navedene u odjeljku „Ostale informacije“ u uputi o VMP-u.

Europsko istraživanje pokazalo je da se 16 od 84 konja nisu mogla liječiti u skladu s uputama za proizvod jer konji nisu htjeli surađivati. Ako je konj sklon obrambenom ponašanju, mogu se razmotriti dodatne mjere opreza (npr. može se zamoliti drugu osobu da pazi na konja). U nekim se slučajevima pokazalo da je privikavanje konja s pomoću naprave za treniranje prije početka liječenja olakšalo primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Proizvod bi se trebao primijeniti u dobro prozračenom okružju.

Osobe preosjetljive na ciklezonid ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinski proizvodom.

Inhalacijski ili intranazalni kortikosteroidi mogu uzrokovati rinitis, nelagodu u nosu, krvarenje iz nosa, infekciju gornjih dišnih puteva i glavobolju. Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprječava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Proizvod može izazvati iritaciju očiju zbog udjela etanola. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju nehotičnog dodira s očima isperite velikom količinom vode.

U slučaju pojavljivanja nuspojave zbog nehotične inhalacije te u slučaju iritacije oka potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ove mjere opreza treba slijediti osoba koja daje proizvod i osobe koje se tijekom primjene nalaze u neposrednoj blizini glave konja.

Nije utvrđeno da li je ciklezonid neškodljiv za trudnice nakon izloženosti inhalacijom. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da ciklezonid izaziva malformacije ploda (rascjep nepca, malformacije kostiju). Trudnice stoga ne bi trebale primjenjivati ovaj proizvod.

Ako na proizvodu Aservo EquiHaler postoje vidljiva oštećenja, daljnja uporaba istoga nije dozvoljena.

Proizvod je potrebno držati izvan dohvata djece.

Graviditet i laktacija:

Nije utvrđena neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Pokazalo se da proizvod nakon oralne primjene visokih doza ima teratogeni učinak u kunića, ali ne i u štakora.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobnom uporabom klenbuterola u terenskom ispitivanju provedenom na sedam konja s ozbiljnim oblikom astme u konja nisu zapaženi sigurnosni rizici.

Predožiranje:

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda dozom koja je trostruko veća od preporučene doze tijekom trajanja liječenja koje je trostruko dulje od preporučenog nisu zabilježeni značajni klinički znakovi.

7. Štetni događaji

Konj:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Nosni iscjedak*.

* blagi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Upotrebljavati za inhalaciju.

Broj potisaka isti je za sve konje. Ukupno trajanje liječenja je 10 dana:

- 1. do 5. dan:
8 potisaka (odgovara 2 744 µg ciklezonida) dva puta dnevno u razmaku od otprilike 12 sati.
- 6. do 10. dan:
12 potisaka (odgovara 4 116 µg ciklezonida) jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Raspored terapije od 10 dana treba se dovršiti. Ako imate nedoumica u vezi s terapijom, obratite se nadležnom veterinaru.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremanje i moguće gubitke tijekom primjene.

Raspored liječenja:

Dani liječenja 1. do 5.	Dani liječenja 6. do 10.
8 potisaka ujutro i navečer u razmaku od otprilike 12 sati	12 potisaka jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata

9. Savjeti za ispravnu primjenu

„Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler” nalaze se u odjeljku „Ostale informacije” u ovoj uputi o VMP.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 18 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti nakon prve aktivacije: 12 dana.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi nakon „Exp”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

Pri odlaganju upotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir da patrona na kraju postupka primjene sadrži preostalu količinu proizvoda.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/249/001

Jedan Aservo EquiHaler s nastavkom za nosnicu i prethodno umetnutom patronom. Patrona sadrži dovoljno otopine za inhalaciju za cijelo trajanje liječenja (140 potisaka u svrhu liječenja) i dodatnu količinu otopine za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene za vrijeme trajanja liječenja od 10 dana. Osim toga, u patroni se nalazi ostatak otopine koja se ne može primijeniti potrebnom točnošću i koja se stoga ne smije primjenjivati. Patrona se ne smije vaditi iz inhalatora Aservo EquiHaler.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

España

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

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'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije

Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo Equihaler

Pažljivo pročitajte upute u nastavku prije prve uporabe proizvoda Aservo EquiHaler. Upute su dostupne i na URL-u info.equi-haler.com te putem priloženog QR koda:



Aservo EquiHaler proizvod je za inhalaciju namijenjen konjima.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene.

I. O proizvodu Aservo Equihaler

Aservo EquiHaler namijenjen je isključivo za uporabu **lijevom rukom**. Dok Aservo EquiHaler pridržavate lijevom rukom, desnom primite i obuzdajte svojeg konja.

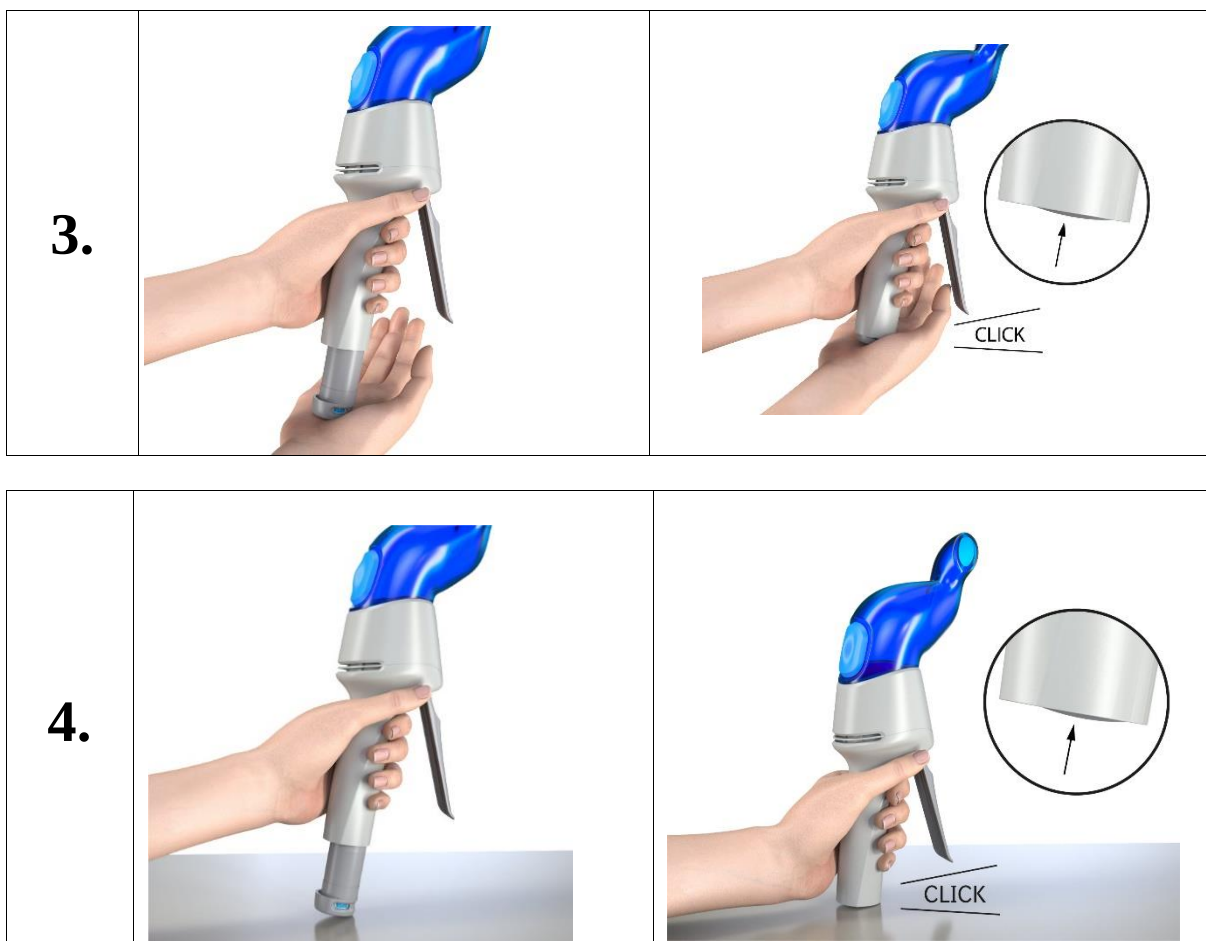
1.		Izvadite Aservo EquiHaler iz vanjske kutije.
		Pregledajte proizvod Aservo EquiHaler. Proizvod sadrži sljedeće: A Nastavak za nosnicu B Indikator disanja C Otvor za zrak D Ručku E Ručicu za pripremanje i otpuštanje F Nastavak za bušenje G Indikator napunjenosti

II. Aktivacija i pripremanje proizvoda Aservo EquiHaler

Proizvod Aservo Equihaler potrebno je aktivirati i pripremiti **samo prije prve primjene**.

Aktivacija:

Nastavak za bušenje **F** potrebno je u potpunosti ugurati u ručku **D** desnom rukom (3.) ili na ravnoj površini (4.) dok ne škljocne i nastavak za bušenje više nije vidljiv.



Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprečava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Pripremanje – potrebno je samo na novom uređaju

Pripremanje se sastoji od punjenja sustava za doziranje otopinom za inhalaciju za prvu uporabu i nužno je kako bi se osiguralo ispravno početno doziranje. **Pripremanje je potrebno samo na novom uređaju.** Pripremanje se sastoji od **tri (3)** uzastopno ponovljena ciklusa potiska (vidi detalje u nastavku). Sprej će biti u potpunosti vidljiv nakon trećeg potiska.

Kada ručicu **E** proizvoda Aservo EquiHaler pritisnete lijevom rukom prvi put, u tom će koraku donji dio nastavka za bušenje s indikatorom napunjenosti **F** opet će biti vidljiv. **Nastavak za bušenje nemojte ponovno pritisnuti u proizvod.**

III. Ciklus potiska

Jedan ciklus potiska provodi se u dva koraka. Pripremanje se izvršava ponavljanjem tih dvaju koraka tri (3) puta (slike 5. i 6.)

5.	1x 	Jedan ciklus potiska. 1. korak: Pritisnite ručicu u potpunosti prema ručki dok se na indikatoru napunjenosti ne pojavi crveno krilce, zatim je pustite. Uređaj je sada napunjen. 2. korak: Djelomično pritisnite ručicu kako biste ispraznili uređaj i ispustili blagu maglicu.
----	--	--

6.	3x 	Pripremanje: 1. korak: Pritisnite ručicu u potpunosti prema ručki dok se na indikatoru napunjenosti ne pojavi crveno krilce, zatim je pustite. Uređaj je sada napunjen. 2. korak: Djelomično pritisnite ručicu kako biste ispraznili uređaj i ispustili blagu maglicu. 1. i 2. korak izvršavaju se tri (3) puta.
----	--	--

Pojedinosti potiska

Svako **raspršivanje** sastoji se od sljedećih dvaju koraka (slika 7. do 10.):

7.		Aservo EquiHaler držite uspravno lijevom rukom.
8.		Korak 1: Pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje E dok ista ne dodirne ručku i dok ne začujete zvuk škljocanja. Otpustite ručicu E i pričekajte da se vrati u početni položaj.

9.		Prikaz indikatora napunjenosti G u nastavku za bušenje djelomično je prekriven crvenim krilcem.
----	---	---

10.		Korak 2: Ponovno lagano pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje E dok ne začujete zvuk škljocanja. Pričekajte da se ručica vrati u početni položaj. Sprej će se zatim otpustiti u nastavak za nosnicu A. Indikator napunjenosti tada će prikazivati razinu napunjenosti u postocima (%), a crveni poklopac je nestao.
-----	---	---

IV. Primjena

Aservo EquiHaler **osmišljen** je za **uporabu isključivo lijevom rukom i za uporabu isključivo u lijevoj** nosnici konja. Dok Aservo EquiHaler pridržavate i upotrebljavate lijevom rukom, desnom primite i obuzdajte svojeg konja.

Nastavak za nosnicu mora ostati u nosnici tijekom cijele primjene od 8 ili 12 potisaka. Ako nastavak za nosnicu tijekom primjene klizne iz nosnice, potrebno ga je ponovno umetnuti u nosnicu.

Aservo EquiHaler mora se primjenjivati na dobro prozračenom mjestu.

11.		Aservo EquiHaler držite lijevom rukom. Provjerite postoje li začepjenja u otvoru za zrak C. Stanite s lijeva konju, tako da se glava konja nalazi pored vašeg desnog ramena. Nastavak za nosnicu A u vodoravnom položaju pažljivo umetnite u lijevu nosnicu konja i lagano zaokrenite Aservo Equihaler...
-----	---	---

12.		... u uspravni položaj. Provjerite je li nastavak za nos umetnut u nosnu šupljinu.
-----	---	---

13.		Promatrajte kretanje indikatora disanja B: Kada konj udiše, membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra (slika A). Kada konj izdiše, membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van (slika B). Optimalno vrijeme za otpuštanje je pri početnom udisaju konja kada se indikator disanja B zakrivljuje prema unutra. Napomena: Kako bi indikator disanja prikazivao udisaje ili izdisaje konja, nastavak za nosnicu A mora biti ispravno postavljen u nosnicu i čvrsto prianjati. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate pomicanje, nemojte primjenjivati proizvod.
14.		Svaki potisak potrebno je provesti u skladu s dvama koracima prikazanima na slici 8., 9. i 10. Primijenite ispravan broj potisaka kako je navedeno u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”, vidi gore.

Indikator napunjenosti

Indikator napunjenosti prikazuje postotak raspršivanja dostupnih u inhalatoru. Indikator napunjenosti mora prikazivati 100 % prije prve uporabe, odnosno nakon pripremanja proizvoda Aservo EquiHaler.



Prikaz indikatora napunjenosti promijenit će se tek nakon nekoliko raspršivanja. Nakon primjene rasporeda liječenja u trajanju od 10 dana prikaz će doseći položaj **0 %**.



U proizvodu se nalazi dodatna količina otopine za raspršivanje zbog mogućih gubitaka tijekom primjene. U tom slučaju prikaz indikatora napunjenosti mora se pomaknuti naprijed i zaustaviti na glavi konja. Inhalator se ne smije upotrebljavati nakon što indikator napunjenosti dosegne glavu konja.



V. Čišćenje proizvoda Aservo EquiHaler

Nakon svake uporabe i **prije čišćenja** provjerite je li indikator napunjenosti plave/bijele boje. Ako je indikator crvene boje, pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje **E** dok ne začujete zvuk škljocanja. Time ćete spriječiti slučajno otpuštanje spreja. Inhalator držite dalje od svojeg tijela kako ne biste udahnuli proizvod.

15.		Nakon uporabe okrenite nastavak za nosnicu A i odvojite ga od ručke D. Ručku pohranite na čistom i suhom mjestu.
16.		Nastavak za nosnicu A ispirite isključivo čistom tekućom vodom. Nemojte upotrebljavati četke ili sredstva za čišćenje. Ručku je moguće pažljivo obrisati vlažnom krpom . Aservo EquiHaler nije prikladan za strojno pranje. 

17.		Nastavak za nosnicu A mora se sušiti na zraku u uspravnom položaju najmanje 4 sata. Nemojte sušiti trljanjem ili zagrijavati. Nemojte upotrebljavati tehničku opremu kao što su sušila za kosu, mikrovalne pećnice ili grijači.
18.		Kada je nastavak za nosnicu A suh, ponovno ga pričvrstite na ručku D, pritisnite ga prema dolje i lagano ga okrenite dok ne sjedne na mjesto. Nastavak za nosnicu A sjeda na mjesto samo u jednom položaju i mora čvrsto prianjati uz ručku. Lagano povucite nastavak za nosnicu nakon spajanja na ručku kako biste provjerili je li čvrsto pričvršćen. Aservo EquiHaler sada je spreman za sljedeću uporabu.

VI. Čuvanje proizvoda Aservo EquiHaler

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Aservo EquiHaler nemojte pohranjivati ako je nastavak za bušenje u potpunosti umetnut ili je indikator napunjenosti djelomično prekriven crvenim krilcem.

