

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aservo EquiHaler 343 micrograme/acționare, soluție de inhalat pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare acționare (din adaptorul pentru nară) conține:

### Substanța activă:

Ciclesonidă: 343 micrograme

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 7,9 mg                                                                                                                       |
| Acid clorhidric                                               |                                                                                                                              |
| Apă, purificată                                               |                                                                                                                              |

Soluție limpede, incoloră spre gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea semnelor clinice severe de astm cabalin cunoscut în trecut sub denumirea de obstrucție recurentă a căilor respiratorii (RAO), obstrucție recurentă a căilor respiratorii asociată cu pășunile de vară (SPA-RAO).

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Se recomandă precauție specială la administrarea produsului medicinal de uz veterinar. Pentru a asigura administrarea eficace, se va monitoriza indicatorul respirator din peretele de cameră al adaptorului pentru nară: când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior. În timpul expirării, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior. Pulverizatorul trebuie acționat la începutul inhalării, adică atunci când indicatorul respirator începe să se curbeze în cameră. Dacă mișcarea indicatorului respirator nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea inhalatorului continuă să nu fie vizibilă, sau mișcarea este prea rapidă, produsul nu trebuie administrat.

Eficacitatea produsului nu a fost determinată la caii cu exacerbări acute (durată < 14 zile) ale semnelor clinice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai cu greutate corporală sub 200 kg sau la mânji.

Veterinarul curant trebuie să determine dacă temperamentul calului este adecvat pentru administrarea sigură și eficientă a produsului Aservo EquiHaler, în conformitate cu practica veterinară.

Este posibil ca adaptarea cailor la aplicarea simplă și sigură a produsului Aservo EquiHaler să nu se producă în câteva zile. Se va lua în considerare un tratament alternativ în cazul în care calul nu se adaptează la tratamentul cu Aservo EquiHaler.

Debutul ameliorării simptomelor clinice poate dura câteva zile. În cazurile de obstrucție respiratorie acută severă se poate lua în considerare utilizarea unei medicații concomitente (cum ar fi bronhodilatatoarele), iar controlul mediului poate deveni necesar în caz de semne severe de obstrucție respiratorie, la discreția veterinarului curant (consultați și secțiunea 3.8)

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Respectați cu strictețe instrucțiunile de manevrare și utilizare a produsului Aservo EquiHaler prevăzute în secțiunea „Alte informații” din prospect.

Un studiu european a arătat că 16 din 84 de cai nu au putut fi tratați conform informațiilor despre produs din cauza necooperării cailor. În cazul în care un cal are o tendință către reacții comportamentale defensive, s-ar putea lua în considerare măsuri de siguranță suplimentare (de exemplu, apelați la o a doua persoană pentru a controla calul). S-a demonstrat, în unele cazuri, că obișnuirea calului cu un dispozitiv de dresaj înainte de începerea tratamentului ușurează administrarea produsului medicinal veterinar.

Administrarea produsului trebuie efectuată într-un loc bine ventilat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclesonidă sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrarea intranasală sau inhalarea de corticosteroizi pot cauza rinită, disconfort nazal, hemoragii nazale, infecții ale tractului respirator superior și cefalee. Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.

Produsul poate provoca iritarea ochilor datorită conținutului de etanol. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În cazul producerii de reacții adverse provocate de inhalarea accidentală, precum și în caz de iritație oculară, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Aceste precauții trebuie urmate de persoana care administrează produsul, precum și de persoanele aflate în imediata vecinătate a capului calului în timpul administrării.

Siguranța ciclesonidei ca urmare a expunerii prin inhalare nu a fost determinată pentru femeile însărcinate. În studii pe animale, ciclesonida s-a dovedit a produce malformații ale fătului (fantă palatină, malformații ale scheletului). Prin urmare, femeile însărcinate nu ar trebui să administreze produsul.

Dacă produsul Aservo EquiHaler prezintă deteriorări vizibile, acesta nu mai trebuie utilizat.

Este foarte important să nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

|                                                                  |                   |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de<br>animale tratate): | Secreție nazală*. |
|------------------------------------------------------------------|-------------------|

\* ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați și secțiunea „Date de contact” din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau al ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.  
S-a demonstrat că produsul are efecte teratogene după administrarea orală în doze mari la iepuri, însă nu la șobolani.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a clenbuterolului într-un studiu de teren derulat pe șapte cai cu semne clinice severe de astm cabalin nu a indicat probleme de siguranță.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale inhalatorie.

Numărul de acționări administrate este același pentru toți caii. Durata totală a tratamentului este de 10 zile:

- Zilele 1-5:  
8 acționări (echivalentul a 2.744 µg ciclesonidă) administrate de două ori pe zi, la distanță de aproximativ 12 ore.
- Zilele 6-10:  
12 acționări (echivalentul a 4.116 µg ciclesonidă) administrate o dată pe zi, la distanță de aproximativ 24 ore.

Debutul ameliorării clinice poate dura câteva zile. Tratamentul de 10 zile trebuie efectuat în mod normal până la capăt. În cazul suspectării de probleme legate de tratament, trebuie consultat veterinarul responsabil.

Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de 10 zile a tratamentului, precum și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventuale pierderi la administrare.

Plan de tratament:

| <b>Zile de tratament<br/>1-5</b>                                       | <b>Zile de tratament<br/>6-10</b>                                 |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 8 acționări<br>dimineața și seara<br>la distanță de aproximativ 12 ore | 12 acționări<br>o dată pe zi<br>la distanță de aproximativ 24 ore |

„Instrucțiunile de manipulare și utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler” sunt disponibile în secțiunea „Alte informații” din prospect.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu s-au observat semne clinice relevante după administrarea produsului medicinal veterinar de până la 3 ori doza recomandată, de 3 ori durata de tratament recomandată.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QR03BA08

### **4.2 Farmacodinamie**

Ciclesonida este un promedicament convertit enzimatic în metabolitul activ farmacologic desizobutiril-ciclesonidă (des-ciclesonidă) după inhalare. Afinitatea des-ciclesonidei pentru receptorul glucocorticoizilor a fost testată la șobolan și om și s-a demonstrat că este de până la 120 de ori mai mare decât afinitatea compusului părinte și de 12 ori mai mare decât afinitatea dexametazonei. Des-ciclesonida are proprietăți antiinflamatorii exercitate printr-o gamă largă de activități inhibitorii.

În general, nivelurile de cortizol servesc drept marker pentru supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian prin acțiunea sistemică a corticosteroizilor, ceea ce s-ar putea asocia cu reacții adverse.

La caii cu astm cabalin care au primit dozele recomandate și la caii sănătoși care au primit tratament cu ciclesonidă de până la de trei ori doza recomandată și de trei ori durata de tratament nu s-a observat supresia semnificativă statistic a nivelurilor de cortizol.

Studiul fundamental de teren a inclus cai (vârsta medie de 18,5 ani) cu astm cabalin sever, caracterizat prin următoarele criterii principale: semne clinice cu durata > 14 zile; cai care au tolerat introducerea adaptorului de nară; respirație laborioasă în repaos, scor clinic ponderat  $\geq 11/23$ . Scorul clinic ponderat a inclus următorii parametri: tuse, secreție nazală, dilatare nazală, respirație laborioasă în repaos, ritm respirator, sunete la nivelul traheelor și sunete pulmonare anormale. Succesul clinic a fost definit ca o îmbunătățire de cel puțin 30% a scorului clinic. În total, 73,4% din grupul tratat cu ciclesonidă și 43,2% din grupul tratat cu placebo au demonstrat succes clinic, iar diferența între grupuri a fost statistic semnificativă.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Absorbție

Ciclesonida s-a absorbit rapid după inhalare cu un  $T_{max}$  mediu de aproximativ 5 minute de la ultima acțiune și s-a convertit rapid în metabolitul său activ des-ciclesonidă, după cum au arătat concentrațiile de la prima eșantionare, adică la 5 minute de la ultima acțiune.

#### Distribuție

Volumul de distribuție la cai este de 25,7 l/kg, indicând că ciclesonida este distribuită rapid în țesuturi. După administrarea inhalatorie la cai, biodisponibilitatea sistemică absolută a ciclesonidei a fost foarte redusă și nu a depășit 5% până la 17%. Biodisponibilitatea sistemică aparentă a des-ciclesonidei după administrarea ciclesonidei s-a încadrat în intervalul 33,8% până la 59,0%. Expunerea plasmatică pentru ciclesonidă și des-ciclesonidă în ceea ce privește  $C_{max}$  și  $AUC_{last}$  a crescut odată cu doza. S-a observat o ușoară tendință de creștere a expunerii plasmatice peste proporționalitatea dozei. Fixarea in vitro a des-ciclesonidei la proteine a fost testată în plasmă prelevată de la șoareci, șobolani, iepuri, câini și oameni (plasmă de șoarece 98,9% până la 99,1%; plasmă de șobolan 97,5% până la 98,0%; plasmă de iepure 99,1% până la 99,2%; plasmă de câine 97,9% până la 98,0%; plasmă umană 98,5% până la 98,8%).

#### Metabolizare

Ciclesonida este un pro-medicament metabolizat rapid în metabolitul activ principal (des-ciclesonidă) după inhalare. In vitro, s-au raportat trei metaboliți ca fiind metaboliți principali. In vivo, s-a observat doar des-ciclesonida, în timp ce ceilalți doi metaboliți nu au putut fi confirmați.

#### Eliminare

Timpul de înjumătățire terminal armonic aparent mediu după o singură inhalare a fost de aproximativ 3-5 ore pentru ciclesonidă și de aproximativ 4-5 ore pentru des-ciclesonidă. Eliminarea ciclesonidei și a metabolitului său activ des-ciclesonida se produce în principal prin fecale.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima activare: 12 zile.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un inhalator Aservo EquiHaler cu un adaptor pentru nară, din poliuretan, conține un cartuș preinserat. Cartușul este acătuit dintr-un recipient de polietilenă/ polipropilenă astupat cu un capac din polipropilenă și sertizat într-un tub din aluminiu. Cartușul conține o cantitate de soluție de inhalat suficientă pentru întreaga durată a tratamentului (140 de acțiuni). Cartușul conține și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventuale pierderi la administrare pe durata celor 10 zile de tratament. În plus, există o cantitate reziduală de soluție care nu poate fi administrată cu precizia necesară și care nu trebuie administrată. Cartușul nu poate fi scos din inhalatorul Aservo EquiHaler.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Cartușul conține o cantitate reziduală de produs la sfârșitul ciclului de administrare. Acest lucru trebuie avut în vedere la eliminarea produsului medicinal de uz veterinar.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/249/001

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28/01/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aservo EquiHaler 343 micrograme/acționare soluție de inhalat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ciclesonidă: 343 micrograme/acționare.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 dispozitiv inhalator conține 140 acționări de tratament

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale inhalatorie.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 18 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

După activare, se utilizează în timp de 12 zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPERILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELAUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/249/001

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}  
[info.equi-haler.com](mailto:info.equi-haler.com)



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****Inhalator****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aservo EquiHaler 343 µg/acțiune soluție de inhalat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Ciclesonidă: 343 µg/acțiune.

1 inhalator conține 140 de acțiuni de tratament.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale inhalatorie.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 18 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După activare, se utilizează în decurs de 12 zile.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Aservo EquiHaler 343 micrograme/acțiune soluție de inhalat pentru cai

### 2. Compoziție

Fiecare acțiune (din adaptorul pentru nară) conține:

**Substanță activă:**

Ciclesonidă 343 micrograme

**Excipienți:**

Etanol 7,9 mg

Soluție limpede, incoloră spre gălbuie.

### 3. Specii țintă

Cai

### 4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea semnelor clinice severe de astm cabalin, cunoscut în trecut sub denumirea de obstrucție recurentă a căilor respiratorii (RAO), obstrucție recurentă a căilor respiratorii asociată cu pășunile de vară (SPA-RAO).

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Se recomandă precauție specială la administrarea produsului medicinal de uz veterinar. Pentru a asigura administrarea eficace, se va monitoriza indicatorul respirator din peretele de cameră al adaptorului pentru nară: când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior. În timpul expirării, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior. Pulverizatorul trebuie acționat la începutul inhalării, adică atunci când indicatorul respirator începe să se curbeze în cameră. Dacă mișcarea indicatorului respirator nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea inhalatorului continuă să nu fie vizibilă, sau mișcarea este prea rapidă, produsul nu trebuie administrat.

Eficacitatea produsului nu a fost determinată la caii cu exacerbări acute (durată < 14 zile) ale semnelor clinice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai cu greutate corporală sub 200 kg sau la mânji.

Veterinarul curant trebuie să determine dacă temperamentul calului este adecvat pentru administrarea sigură și eficace a produsului Aservo EquiHaler, în conformitate cu practica veterinară.

Este posibil ca adaptarea cailor la aplicarea simplă și sigură a produsului Aservo EquiHaler să nu se producă în câteva zile. Se va lua în considerare un tratament alternativ în cazul în care calul nu se adaptează la tratamentul cu Aservo EquiHaler.

Debutul ameliorării simptomelor clinice poate dura câteva zile. În cazurile de obstrucție respiratorie acută severă se poate lua în considerare utilizarea medicației concomitente (cum ar fi bronhodilatatoarele), iar controlul mediului poate deveni necesar în caz de semne clinice severe de obstrucție respiratorie, la discreția veterinarului responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Respectați cu strictețe instrucțiunile de manevrare și utilizare a produsului Aservo EquiHaler prevăzute în secțiunea „Alte informații” din prospect.

Un studiu european a arătat că 16 din 84 de cai nu au putut fi tratați conform informațiilor despre produs din cauza necooperării cailor. În cazul în care un cal are o tendință către reacții comportamentale defensive, s-ar putea lua în considerare măsuri de siguranță suplimentare (de exemplu, apelați la o a doua persoană pentru a controla calul). S-a demonstrat, în unele cazuri, că obișnuirea calului cu un dispozitiv de dresaj înainte de începerea tratamentului ușurează administrarea produsului medicinal veterinar.

Administrarea produsului trebuie efectuată într-un loc bine ventilat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclesonidă sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrarea intranasală sau inhalarea de corticosteroizi pot cauza rinită, disconfort nazal, hemoragii nazale, infecții ale tractului respirator superior și cefalee. Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.

Produsul poate provoca iritarea ochilor datorită conținutului de etanol. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În cazul producerii de reacții adverse provocate de inhalarea accidentală, precum și în caz de iritație oculară solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Aceste precauții trebuie urmate de persoana care administrează produsul, precum și de persoanele aflate în imediata vecinătate a capului calului în timpul administrării.

Siguranța ciclesonidei ca urmare a expunerii prin inhalare nu a fost determinată pentru femeile însărcinate. În studii pe animale, ciclesonida s-a dovedit a produce malformații ale fătului (fantă palatină, malformații ale scheletului). Prin urmare, femeile însărcinate nu ar trebui să administreze produsul.

Dacă produsul Aservo EquiHaler prezintă deteriorări vizibile, acesta nu mai trebuie utilizat.

Este foarte important să nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

S-a demonstrat că produsul are efecte teratogene după administrarea orală în doze mari la iepuri, însă nu la șobolani.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a clenbuterolului într-un studiu de teren derulat pe șapte cai cu semne clinice severe de astm cabalin nu a indicat probleme de siguranță.

### Supradozare:

Nu s-au observat semne clinice relevante după administrarea produsului medicinal veterinar de până la 3 ori doza recomandată, de 3 ori durata de tratament recomandată.

## **7. Evenimente adverse**

Cai:

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Frecvente</b> (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): |
| Secreție nazală*.                                                 |

\* ușoară

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare pe cale inhalatorie.

Numărul de acționări administrate este același pentru toți caii. Durata totală a tratamentului este de 10 zile:

- Zilele 1-5:  
8 acționări (echivalentul a 2.744 µg ciclesonidă) administrate de două ori pe zi, la distanță de aproximativ 12 ore.
- Zilele 6-10:  
12 acționări (echivalentul a 4.116 µg ciclesonidă) administrate o dată pe zi, la distanță de aproximativ 24 ore.

Debutul ameliorării clinice poate dura câteva zile. Tratamentul de 10 zile trebuie efectuat în mod normal până la capăt. În cazul suspectării de probleme legate de tratament, trebuie consultat veterinarul responsabil.

Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de 10 zile a tratamentului, precum și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventualele pierderi la administrare.

Plan de tratament:

| <b>Zile de tratament<br/>1-5</b>                                       | <b>Zile de tratament<br/>6-10</b>                                 |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 8 acționări<br>dimineața și seara<br>la distanță de aproximativ 12 ore | 12 acționări<br>o dată pe zi<br>la distanță de aproximativ 24 ore |

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

„Instrucțiunile de manipulare și utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler” sunt disponibile în secțiunea „Alte informații” din acest prospect.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 18 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima activare: 12 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați-vă medicul sau farmacistul veterinar cum să eliminați medicamentele de care nu mai este nevoie.

Cartușul conține o cantitate reziduală de produs la sfârșitul ciclului de administrare. Acest lucru trebuie avut în vedere la eliminarea produsului medicinal de uz veterinar consumat.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/19/249/001

Un inhalator Aservo EquiHaler cu un adaptor pentru nară și un cartuș preinserat. Cartușul conține o cantitate de soluție de inhalat suficientă pentru întreaga durată a tratamentului (140 de acționări de tratament) și o cantitate suplimentară care compensează amorsarea și posibilele pierderi din timpul administrării pe durata celor 10 zile de tratament. În plus, există o cantitate reziduală de soluție care nu poate fi administrată cu precizia necesară, care nu trebuie administrată din acest motiv. Cartușul nu poate fi scos din inhalatorul Aservo EquiHaler.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Република България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Alte informații****Instrucțiuni de manipulare și utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler**

Citiți cu atenție instrucțiunile următoare înainte de prima utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler; acestea sunt disponibile și accesând adresa URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) sau folosind codul QR alăturat:



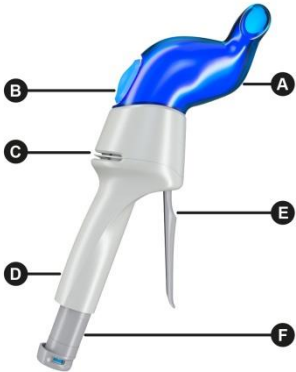
Produsul Aservo EquiHaler este un produs destinat inhalării pentru cai.

Produsul Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de tratament de 10 zile, precum și o cantitate suplimentară care compensează amorsarea și eventualele pierderi la administrare.

**I. Prezentarea introductivă a inhalatorului Aservo EquiHaler**

Aservo EquiHaler este destinat exclusiv pentru utilizare cu **mâna stângă**. În timp ce țineți inhalatorul Aservo EquiHaler cu mâna stângă, țineți și controlați calul cu mâna dreaptă.

|    |                                                                                     |                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. |  | Scoateți inhalatorul Aservo EquiHaler din cutia de carton. |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. |  | <p>Familiarizați-vă cu inhalatorul Aservo EquiHaler. Acesta conține:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A</b>     Adaptor pentru nară</li> <li><b>B</b>     Indicator respirator</li> <li><b>C</b>     Admisie a aerului</li> <li><b>D</b>     Mâner</li> <li><b>E</b>     Manetă de amorsare și eliberare</li> <li><b>F</b>     Element perforator</li> <li><b>G</b>     Indicator de umplere</li> </ul> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **II. Activarea și amorsarea inhalatorului Aservo EquiHaler**

Activarea și amorsarea inhalatorului Aservo EquiHaler este **necesară doar înainte de prima utilizare.**

### **Activare:**

Elementul perforator **F** trebuie să fie împins complet în mânerul **D** cu ajutorul mâinii drepte (3.) sau al unei suprafețe plane (4) până când veți auzi un clic și elementul perforator a dispărut complet.

|    |                                                                                     |                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. |   |   |
| 4. |  |  |

Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.

### **Amorsarea – necesară doar la un dispozitiv nou**

Amorsarea constă în umplerea sistemului de dozare cu soluție de inhalare pentru prima utilizare și este necesară pentru a asigura dozarea inițială corectă. **Amorsarea este necesară doar la un dispozitiv nou.** Amorsarea constă în **trei (3)** cicluri de acționare repetate ulterior (citiți detalii mai departe). Jetul va fi complet vizibil după a treia acționare.

După prima apăsare cu mâna stângă a manetei **E** a inhalatorului Aservo EquiHaler, în această etapă partea inferioară a elementului perforator cu indicatorul de umplere **F** va redeveni vizibilă. **Nu împingeți elementul perforator înapoi în dispozitiv.**

### **III. Ciclu de acționare**

Un singur ciclu de acționare este efectuat în doi pași. Amorsarea se face repetând de trei (3) ori acești doi pași (imaginile 5. și 6.).

|    |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | <p style="text-align: center;"><b>1x</b></p>    | <p>Un singur ciclu de acționare.</p> <p>Pasul 1: Apăsați complet maneta spre mâner până când apare clapeta roșie pe indicatorul de umplere, apoi eliberați. Dispozitivul este acum încărcat.</p> <p>Pasul 2: Apăsați parțial maneta pentru a descărca dispozitivul și a elibera ceața subțire.</p>                                 |
| 6. | <p style="text-align: center;"><b>3x</b></p>  | <p>Amorsarea:</p> <p>Pasul 1: Apăsați complet maneta spre mâner până când apare clapeta roșie pe indicatorul de umplere, apoi eliberați. Dispozitivul este acum încărcat.</p> <p>Pasul 2: Apăsați parțial maneta pentru a descărca dispozitivul și a elibera ceața subțire.</p> <p>Pașii 1 și 2 se efectuează de trei (3) ori.</p> |

### **Detalii despre acționare**

Fiecare **acționare** constă în următorii doi pași (imaginile 7. până la 10.):

|    |                                                                                     |                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 7. |  | <p>Țineți inhalatorul Aservo EquiHaler în poziție verticală în mâna stângă.</p> |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.  |    | <p>Pasul 1: Apăsați maneta de amorsare și eliberare <b>E</b> până când atinge mânerul și se aude un clic. Eliberați maneta <b>E</b>, lăsând-o să revină în poziția inițială.</p>                                                                                                                                                                             |
| 9.  |    | <p>Indicatorul de umplere de pe elementul perforator <b>G</b> este parțial acoperit de o clapetă roșie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10. |  | <p>Pasul 2: Apăsați <b>din nou</b> maneta de amorsare și eliberare <b>E</b>, aplicând o presiune ușoară, doar până când auziți un clic. Lăsați maneta să revină în poziția inițială. Puful este eliberat ulterior în adaptorul pentru nară <b>A</b>. Indicatorul de umplere afișează acum nivelul de umplere exprimat în % iar clapeta roșie a dispărut.</p> |

#### **IV. Administrare**

Inhalatorul Aservo EquiHaler este **conceput exclusiv pentru utilizare cu mâna stângă** și doar în nara **stângă** a calului. În timp ce țineți și acționați inhalatorul Aservo EquiHaler cu mâna stângă, țineți și controlați calul cu mâna dreaptă.

Adaptorul pentru nară trebuie să rămână în nară pe toată durata administrării de 8 sau 12 acționări.

Dacă adaptorul pentru nară alunecă din nară în timpul administrării, reinserați-l în nară.

Aservo EquiHaler trebuie administrat într-o zonă bine ventilată.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. |    | <p>Țineți inhalatorul Aservo EquiHaler în mâna <b>stângă</b>. Asigurați-vă că admisia aerului <b>C</b> nu este obstrucționată.</p> <p>Stați pe partea <b>stângă</b> a calului, astfel încât capul calului să se afle lângă umărul dvs. drept.</p> <p>Inserați <b>cu grijă</b> adaptorul pentru nară <b>A</b> în nara stângă a calului și rotiți ușor inhalatorul Aservo Equihaler ...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12. |    | <p>... în poziție verticală. Asigurați-vă că adaptorul pentru nară este introdus în cavitatea nazală.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13. |  | <p>Observați mișcarea indicatorului respirator <b>B</b>:</p> <p>Când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior (imaginea A).</p> <p>Când calul expiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior (imaginea B).</p> <p>Momentul optim de eliberare este la <b>începutul</b> inspirației calului, când indicatorul respirator <b>B</b> <b>începe să se curbeze spre interior</b>.</p> <p><b>De reținut:</b> Pentru ca indicatorul respirator să indice când calul inspiră sau expiră, adaptorul pentru nară <b>A</b> trebuie poziționat corect în nară și trebuie fixat corespunzător.</p> <p>Dacă mișcarea indicatorului de respirație nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea tot nu este vizibilă, produsul nu trebuie administrat.</p> |

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. |  | <p>Fiecare acțiune trebuie efectuată parcurgând cei doi pași explicați în imaginile 8., 9. și 10.</p> <p>Administrați numărul corect de acțiuni, așa cum se descrie la punctul „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare” – a se vedea mai sus.</p> |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Indicatorul de umplere**

**Indicatorul de umplere** arată procentul de acțiuni disponibile în inhalator. Înaintea primei utilizări, adică după amorsarea inhalatorului Aservo EquiHaler, indicatorul de umplere trebuie să indice 100%.



Afișajul indicatorului de umplere se modifică doar după o serie de acțiuni.

După administrarea programului de tratament de 10 zile afișajul ajunge în poziția **0%**



Produsul permite un număr suplimentar de acțiuni ce compensează eventuale pierderi la administrare. În acest caz afișajul indicatorului de umplere se mișcă în continuare și se oprește la pictograma capului de cal. Inhalatorul trebuie să nu mai fie folosit după ce indicatorul de umplere ajunge la pictograma capului de cal.



## **V. Curățarea inhalatorului Aservo EquiHaler**

După fiecare utilizare și **înainte de curățare**, verificați dacă indicatorul de umplere este albastru/alb. Dacă este roșu, apăsați maneta de amorsare și eliberare **E** până se aude un clic. Astfel, se va evita eliberarea și pulverizarea accidentale. Pentru a evita inhalarea, nu îndreptați inhalatorul spre corpul dvs.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. |    | <p>După utilizare, răsușiți și ridicați adaptorul pentru nară <b>A</b> de pe mânerul <b>D</b>.<br/>Depozitați mânerul într-un loc curat și uscat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16. |   | <p>Clătiți adaptorul pentru nară <b>A</b> <b>doar</b> folosind apă curată de la robinet. Nu folosiți perii sau produse de curățare.</p> <p>Mânerul poate fi șters cu grijă cu o lavetă umedă.</p> <p>Produsul Aservo EquiHaler nu poate fi curățat în mașina de spălat vase.</p>                                                                                                                             |
| 17. |  | <p>Adaptorul pentru nară <b>A</b> se va <b>usca la aer, în poziție verticală</b>, timp de minimum 4 ore.</p> <p>Nu frecați și nu expuneți la căldură pentru a usca.<br/>Nu folosiți echipamente tehnice precum un uscător de păr, cuptor cu microunde sau un element de încălzire.</p>                                                                                                                                                                                                          |
| 18. |  | <p>După ce adaptorul pentru nară <b>A</b> s-a uscat, acesta trebuie fixat din nou la mânerul <b>D</b> împingându-l puternic și răsucindu-l ușor până când alunecă la locul său. Adaptorul pentru nară <b>A</b> se blochează într-o singură poziție și trebuie fixat corespunzător la mâner.</p> <p>Se poate verifica dacă adaptorul pentru nară este ferm atașat de mâner prin tragerea ușoară în sus după atașare.</p> <p>Aservo EquiHaler este acum pregătit pentru următoarea utilizare.</p> |

## **VI. Depozitarea inhalatorului the Aservo EquiHaler**

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu depozitați produsul Aservo EquiHaler **elementul perforator este complet introdus sau** dacă indicatorul de umplere este parțial acoperit de clapeta roșie.

