

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване (като адаптер за ноздра) съдържа:

### Активно вещество:

Ciclesonide 343 микрограма

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	7,9 mg
Солна киселина	
Вода, пречистена	

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За облекчаване на клинични признаци на тежка астма при коне (преди това позната като периодична обструкция на дихателните пътища – ПОДП, периодична обструкция на дихателните пътища, свързана с летните пасища – ПОДПСЛП).

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да става с особено внимание. За да се осигури ефикасно приложение, трябва да се наблюдава индикаторът за дишане в стената на камерата на адаптера за ноздра: когато конят вдишва, мембраната на индикатора за дишане се вдлъбва. По време на издишване мембраната на индикатора за дишане изпъква. Спреят трябва да се впръска в началото на вдишването, т.е. когато индикаторът за дишане започва да се вдлъбва към камерата. Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение на индикатора за дишане или движението е твърде бързо, продуктът не трябва да се прилага.

Ефикасността на продукта не е установена при коне с остри екзацербации (продължителност < 14 дни) на клиничните признаци.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при коне с телесна маса под 200 kg или при млади кончета.

Предписващият ветеринарен лекар трябва да прецени дали конят има темперамент, подходящ за безопасно и ефикасно приложение на Aservo EquiHaler в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика.

Възможно е конете да не се адаптират към лесното и безопасно прилагане на Aservo EquiHaler в рамките на няколко дни. Алтернативно лечение трябва да се обмисли, ако конят не се адаптира към лечението с Aservo EquiHaler.

Клиничното подобрене може да започне след няколко дни. В случаи на тежки клинични признаци на респираторна обструкция може да е необходимо да се обмисли по преценка на лекуващия ветеринарен лекар употребата на съпътстващ продукт (като бронходилататори) и контролиране на средата (вижте също точка 3.8).

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Спазвайте стриктно инструкциите за работа и употреба на Aservo EquiHaler, предоставени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

В едно европейско проучване е показано, че 16 от общо 84 коне не могат да бъдат третирани според продуктовата информация, поради това че конете не са кооперативни. В случай че конят има склонност към защитни поведенчески реакции, трябва да се обмислят допълнителни предпазни мерки (например ангажиране на втори човек, който да се справя с коня). В някои случаи е доказано, че приспособяването на коня към тренировъчен уред преди започване на третирането улеснява прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагането на продукта трябва да се извършва в добре проветрена среда.

Хора с установена свръхчувствителност към циклезонид или към някои от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Инхалаторните или интраназалните кортикостероиди могат да причинят ринит, дискомфорт в носа, кървене от носа, инфекция на горните дихателни пътища и главоболие. По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Продуктът може да причини дразнене на очите поради съдържанието си на етанол. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако получите неблагоприятна реакция поради случайно вдишване и при дразнене на очите да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват от лицето, прилагащо продукта, и лицата в непосредствена близост до главата на коня по време на прилагане.

Безопасността на циклезонид след инхалаторна експозиция не е установена при бременни жени. В проучвания върху животни е показано, че циклезонид предизвиква малформации на ембриона (цепнато небце, малформации на скелета). Следователно прилагането на продукта не би трябвало да се извършва от бременни жени.

Aservo EquiHaler не трябва да се използва повече, ако е видимо повреден.

Важно е продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Конне:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Секреция от носа*.
--	--------------------

\* лека

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Доказано е, че продуктът е тератогенен след перорално прилагане във високи дози за зайци, но не и за плъхове.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на кленбутерол в теренно проучване при седем коня с тежка астма не е показало отношение към безопасността.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Инхалаторно приложение.

Броят на впръскванията, които трябва да се приложат, е еднакъв при всички коне. Общата продължителност на лечението е 10 дни:

- Ден 1 до 5:  
8 впръсквания (съответстват на 2 744 µg циклезонид), прилагани два пъти дневно през интервал от приблизително 12 часа.
- Ден 6 до 10:  
12 впръсквания (съответстват на 4 116 µg циклезонид), прилагани веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа.

Клиничното подобрение може да започне след няколко дни. Обикновено трябва да се завърши 10-дневната терапевтична схема. В случай на опасения, свързани с лечението, трябва да се консултирате с отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът Aservo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия 10-дневен период на лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

Терапевтична схема при употреба:

Дни, в които се прилага лечението От 1-ви до 5-ти	Дни, в които се прилага лечението От 6-ти до 10-ти
8 впръсквания сутрин и вечер през интервал от приблизително 12 часа	12 впръсквания веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа

„Инструкции за работа с продукта и използването на Aservo EquiHaler“ са представени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Прилагането на свръхдоза от ветеринарния лекарствен продукт (до 3 пъти повече от препоръчителната доза в продължение на 3 пъти повече от препоръчителната продължителност на лечението) не води до появата на релевантни клинични признаци.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QR03BA08

### **4.2 Фармакодинамика**

Циклезонид е прекурсор, който след инхалиране се конвертира ензимно до фармакологично активния метаболит дезизобутирил-циклезонид (дез-циклезонид). Афинитетът на глюкокортикоидния рецептор за дез-циклезонида е изпитван при плъхове и хора и е доказано, че е до 120 пъти по-висок от афинитета на изходното вещество и 12 пъти по-голям от афинитета на дексаметазона. Дез-циклезонидът има противовъзпалителни свойства, които се проявяват чрез широк диапазон от инхибиторни активности.

По принцип нивата на кортизола служат като маркер за потискането на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези чрез системното действие на кортикостероидите, което може да се свърже с техните неблагоприятни реакции.

Не е наблюдавано статистически значимо потискане на нивата на кортизола при коне с астма при препоръчителния режим на предозиране и при здрави коне, на които е прилаган циклезонид до 3 пъти повече от дозата и за до три пъти по-дълго време.

Основното полево изпитване включва коне (средна възраст 18,5 години) с тежка астма, охарактеризирани според следните основни критерии: клинични признаци с продължителност > 14 дни; коне, които понасят поставяне на адаптера за ноздра; затруднено дишане в покой; изчислена клинична оценка  $\geq 11/23$ . Изчислена клинична оценка включва следните параметри:

кашлица, назална секреция, назално парене, затруднено дишане в покой, дихателна честота, звуци от трахеята и аномални звуци от белия дроб. Клиничният успех се определя като подобрене на изчислена клинична оценка с поне 30%. Общо 73,4% от групата на циклезонид и 43,2% от групата на плацебо демонстрират успех при лечението, а разликата между групите е статистически значима.

### 4.3 Фармакокинетика

#### Резорбция

Циклезонид се резорбира бързо след инхалиране при медиана на времето  $T_{max}$  около 5 минути след последното впръскване и бързо се превръща в активния си метаболит, дез-циклезонид, което се доказва от концентрациите при първото пробовзимане, т.е. 5 минути след последното впръскване.

#### Разпределение

Обемът на разпределение при коне е 25,7 L/kg, което показва, че циклезонид се разпределя лесно в тъканите.

След инхалаторно прилагане при коне абсолютната системна бионаличност на циклезонид е била много ниска, като не е надвишавала 5% до 17%. Видимата системна бионаличност на дез-циклезонид след прилагане на циклезонид е в диапазона 33,8% до 59,0%. Плазмената експозиция на циклезонид и дез-циклезонид по отношение на  $C_{max}$  и  $AUC_{последно}$  се повишава с повишаване на дозата. Наблюдава се лека тенденция към повишаване на плазмената експозиция над пропорционалността на дозата.

Свързването с протеини *in vitro* на дез-циклезонид е изследвано в плазма от мишки, плъхове, зайци, кучета и хора (плазма от мишки: 98,9 до 99,1%; плазма от плъхове: 97,5 до 98,0%; плазма от зайци: 99,1 до 99,2%; плазма от кучета: 97,9 до 98,0%; човешка плазма: 98,5 до 98,8%).

#### Метаболизъм

Циклезонидът е прекурсор, който след инхалиране бързо се метаболизира до главния активен метаболит (дез-циклезонид). *In vitro* три метаболита са докладвани като основни. *In vivo* се установява само дез-циклезонид, докато другите два метаболита не могат да бъдат потвърдени.

#### Елиминиране

Средният явен хармоничен терминален полуживот след еднократно инхалаторно приложение е приблизително 3 – 5 часа за циклезонид и приблизително 4 – 5 часа за дез-циклезонид.

Елиминирането на циклезонид и активния му метаболит дез-циклезонид основно е чрез изпражненията.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първото пробиване: 12 дни.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Един инхалатор Aservo EquiHaler с полиуретанов адаптер за ноздра съдържа предварително зареден пълнител. Пълнителят се състои от полиетиленов/полипропиленов пластмасов контейнер, затворен с полипропиленова капачка и обвит в алуминиев цилиндър. Пълнителят съдържа достатъчно инхалационен разтвор за целия период на лечение (140 терапевтични впръсквания). Пълнителят съдържа и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение в лечението с 10-дневна продължителност. Освен това има остатъчен разтвор, който не може да се приложи с необходимата точност и поради това не трябва да се прилага. Пълнителят не може да се отстранява от инхалатора Aservo EquiHaler.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

В края на курса на приложение пълнителят съдържа остатъчно количество от продукта. Това трябва да се има предвид при изхвърляне на използвания ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/19/249/001

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/01/2020

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ДД/ММ/ГГГГ

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Ciclesonide: 343 микрограма/впръскване.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 инхалатор съдържа 140 терапевтични впръсквания.

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Коне.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Инхалаторно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 12 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/19/249/001

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

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



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Инхалатор

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Aservo EquiHaler 343 µg/впръскване инхалационен разтвор

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Ciclesonide: 343 µg/впръскване.

1 инхалатор съдържа 140 терапевтични впръсквания.

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Коня.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Инхалаторно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 12 дни.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне

### 2. Състав

Всяко впръскване (от адаптера за ноздра) съдържа:

**Активно вещество:**

Ciclesonide 343 микрограма

**Помощни вещества:**

Етанол 7,9 mg

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне

### 4. Показания за употреба

За облекчаване на клинични признаци на тежка астма при коне (преди това позната като периодична обструкция на дихателните пътища – ПОДП, периодична обструкция на дихателните пътища, свързана с летните пасища – ПОДПСЛП).

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да става с особено внимание. За да се осигури ефикасно приложение, трябва да се наблюдава индикаторът за дишане в стената на камерата на адаптера за ноздра: когато конят вдишва, мембраната на индикатора за дишане се вдлъбва. По време на издишване мембраната на индикатора за дишане изпъква. Спреят трябва да се впръска в началото на вдишването, т.е. когато индикаторът за дишане започва да се вдлъбва към камерата. Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение на индикатора за дишане или движението е твърде бързо, продуктът не трябва да се прилага.

Ефикасността на продукта не е установена при коне с остри екзацербации (продължителност < 14 дни) на клиничните признаци.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при коне с телесна маса под 200 kg или при млади кончета.

Предписващият ветеринарен лекар трябва да прецени дали конят има темперамент, подходящ за безопасно и ефикасно приложение на Aservo EquiHaler в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика.

Възможно е конете да не се адаптират към лесното и безопасно прилагане на Aservo EquiHaler в рамките на няколко дни. Алтернативно лечение трябва да се обмисли, ако конят не се адаптира към лечението с Aservo EquiHaler.

Клиничното подобрене може да започне след няколко дни. В случаи на тежки клинични признаци на респираторна обструкция може да се наложи да се обмисли, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, употребата на съпътстващ продукт (като бронходилататори) и контролиране на средата.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Спазвайте стриктно инструкциите за работа и употреба на Aservo EquiHaler, предоставени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

В едно европейско проучване е показано, че 16 от общо 84 коне не могат да бъдат третирани според продуктовата информация, поради това че конете не са кооперативни. В случай че конят има склонност към защитни поведенчески реакции, трябва да се обмислят допълнителни предпазни мерки (например ангажиране на втори човек който да се справя с коня). В някои случаи е доказано, че приспособяването на коня към тренировъчен уред преди започване на третирането улеснява прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагането на продукта трябва да се извършва в добре проветрена среда.

Хора с установена свръхчувствителност към циклезонид или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Инхалаторните или интраназалните кортикостероиди могат да причинят ринит, дискомфорт в носа, кървене от носа, инфекция на горните дихателни пътища и главоболие. По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Продуктът може да причини дразнене на очите поради съдържанието си на етанол. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако получите неблагоприятна реакция поради случайно вдишване и при дразнене на очите да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват от лицето, прилагащо продукта, и лицата в непосредствена близост до главата на коня по време на прилагане.

Безопасността на циклезонид след инхалаторна експозиция не е установена при бременни жени. В проучвания върху животни е показано, че циклезонид предизвиква малформации на ембриона (цепнато небце, малформации на скелета). Следователно прилагането на продукта не би трябвало да се извършва от бременни жени.

Aservo EquiHaler не трябва да се използва повече, ако е видимо повреден.

Важно е продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Да се прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.



Доказано е, че продуктът е тератогенен след перорално прилагане във високи дози за зайци, но не и за плъхове.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:  
Едновременната употреба на кленбутерол в теренно проучване при седем коня с тежка астма не е показало отношение към безопасността.

Предозиране:

Прилагането на свръхдоза от ветеринарния лекарствен продукт (до 3 пъти повече от препоръчителната доза в продължение на 3 пъти повече от препоръчителната продължителност на лечението) не води до появата на релевантни клинични признаци.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Коне:

<b>Чести</b> (1 до 10 на 100 третирани животни):
Секреция от носа.*

\*лека

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Инхалаторно приложение.

Броят на впръскванията, които трябва да се приложат, е еднакъв при всички коне. Общата продължителност на лечението е 10 дни:

- Ден 1 до 5:  
8 впръсквания (съответстват на 2 744 µg циклезонид), прилагани два пъти дневно през интервал от приблизително 12 часа.
- Ден 6 до 10:  
12 впръсквания (съответстват на 4 116 µg циклезонид), прилагани веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа.

Клиничното подобрене може да започне след няколко дни. Обикновено трябва да се завърши 10-дневната терапевтична схема. В случай на опасения, свързани с лечението, трябва да се консултирате с отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът Aservo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия 10-дневен период на лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

Терапевтична схема при употреба:

Дни, в които се прилага лечението От 1-ви до 5-ти	Дни, в които се прилага лечението От 6-ти до 10-ти
8 впръсквания сутрин и вечер през интервал от приблизително 12 часа	12 впръсквания веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа

## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

„Инструкции за работа с продукта и използването на Aservo EquiHaler“ са представени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

## 10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

## 11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото пробиване: 12 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и бутилката след „Exp.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## 12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

В края на курса на приложение пълнителят съдържа остатъчно количество от продукта. Това трябва да се има предвид при изхвърляне на използвания ветеринарен лекарствен продукт.

## 13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## 14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/249/001

Един инхалатор Aservo EquiHaler с адаптер за ноздра и предварително зареден пълнител. Пълнителят съдържа достатъчно инхалационен разтвор за целия период на лечение (140 терапевтични впръсквания) и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение в лечението с 10-дневна продължителност.

Освен това има остатъчен разтвор, който не може да се приложи с необходимата точност и поради това не трябва да се прилага. Пълнителят не може да се отстранява от инхалатора Aservo EquiHaler.

**15. Дата на последната редакция на текста**

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**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

**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

**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

**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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**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. Допълнителна информация****Инструкции за работа с продукта и използването на AServo EquiHaler**

Моля, прочетете внимателно следните инструкции, преди за пръв път да използвате инхалатора AServo EquiHaler, които може да намерите и на URL адрес [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) или приложения QR код:

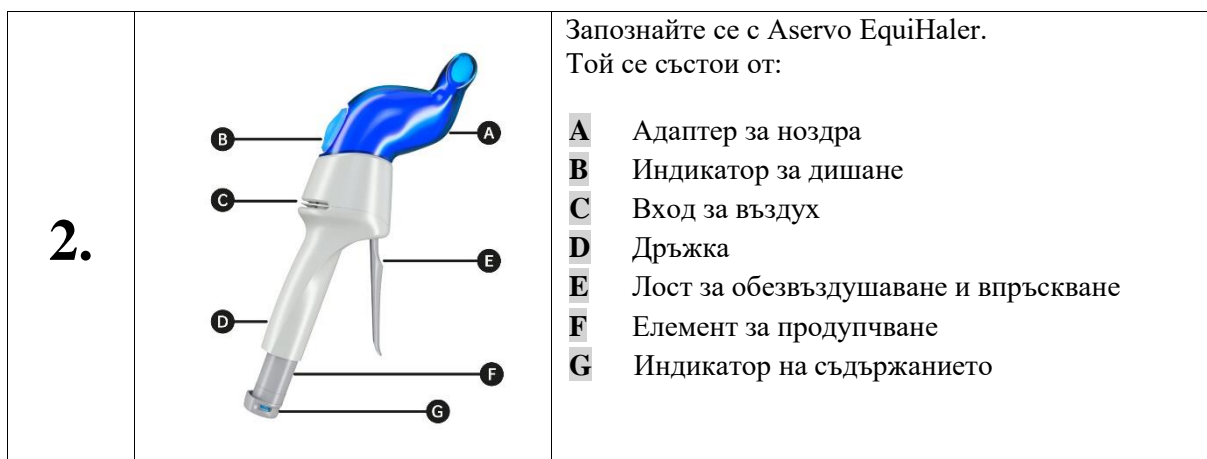


AServo EquiHaler е инхалаторен продукт за коне.

Продуктът AServo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия период на 10-дневно лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

**I. Увод към AServo EquiHaler**

AServo EquiHaler е само за употреба с лява ръка. Като държите AServo EquiHaler с лявата си ръка, Вие държите и контролирате коня с дясната си ръка.

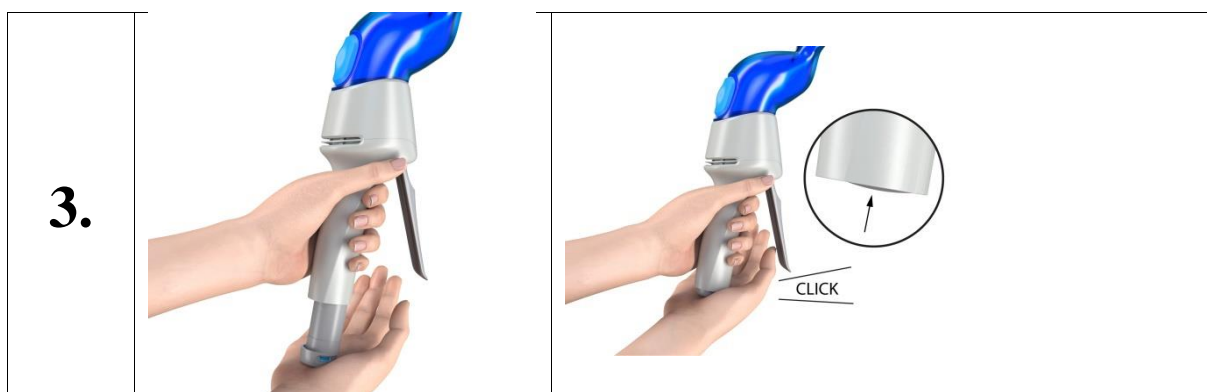


## **II. Активация и обезвъздушаване на Aservo EquiHaler**

Активацията и обезвъздушаването на Aservo Equihaler са **необходими само преди първата употреба.**

### **Активация:**

Елементът за продупчване **F** трябва да се натисне докрай в дръжката **D** с помощта на дясната ръка (3) или на равна повърхност (4), докато не чуete щракване и докато елементът за продупчване не се скрие изцяло.





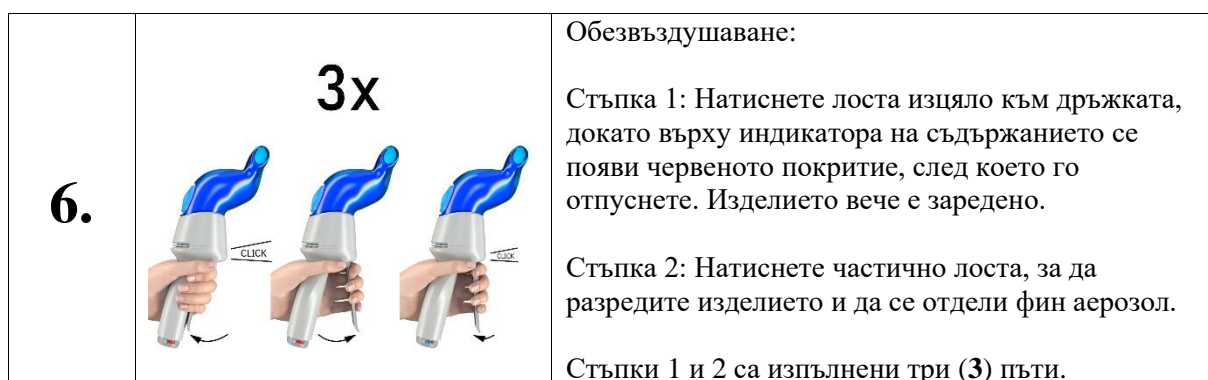
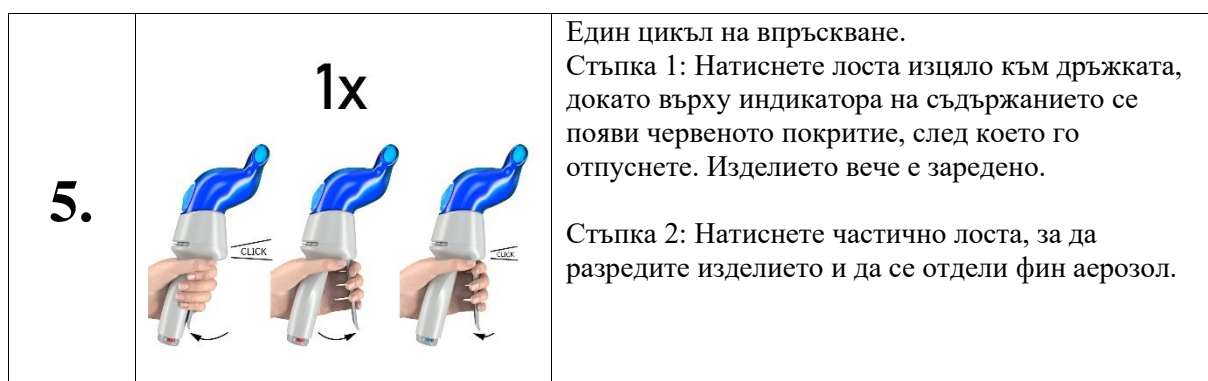
По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

### **Обезвъздушаване – необходимо е само при ново изделие**

Обезвъздушаването се състои в запълване докрай на системата за дозиране с инхалационен разтвор за първата употреба и е необходимо, за да се осигури точно начално дозиране. **Само при ново изделие е необходимо да се извърши обезвъздушаване.** Обезвъздушаването се състои от **три (3)** впръсквания от последователно повтарящи се цикли на впръскване (вж. подробностите, които следват). След третото впръскване спреят ще стане напълно видим. След натискане на лоста **Е** на Aservo EquiHaler с лявата ръка за пръв път долната част на елемента за продупчване с индикатора на съдържанието **F** отново ще започнат да се виждат на този етап. **Не натискайте елемента за продупчване в обратна посока нагоре към изделието.**





### **III. Цикъл на впръскване**

Единичен цикъл на впръскване се извършва в две стъпки. Обезвъздушаване се извършва чрез повтаряне на тези две стъпки три (3) пъти (снимки 5. и 6.)



### Подробности относно впръскването

Всяко впръскване се състои от следните две стъпки (фигури 7. до 10.):

7.		Дръжте Aservo EquiNaler право нагоре в лявата си ръка.
8.		Стъпка 1: Натиснете лоста за обезвъздушаване и впръскване <b>E</b> , докато се докосне до дръжката и се чуе изщракване. Освободете лоста <b>E</b> , като го оставите да се плъзне назад в изходното си положение.
9.		Дисплеят на индикатора на съдържанието <b>G</b> в елемента за продупчване е частично закрит с червено капаче.
10.		Стъпка 2: Натиснете леко лоста за обезвъздушаване и впръскване <b>E</b> <b>отново</b> само докато чуете ясно щракване. Освободете лоста да се плъзне назад в изходното си положение. След това спрещат ще се освободи в адаптера за ноздра <b>A</b> . Сега индикаторът на съдържанието вече ще показва нивото на пълнене в %, а червеното капаче ще се скрие.





#### IV. Прилагане

Aservo EquiHaler е **предназначен** за употреба **само с лявата ръка** и за употреба **само в лявата** ноздра на коня. Като държите Aservo EquiHaler с лявата си ръка, Вие държите и контролирате коня си с дясната си ръка.

Адаптерът за ноздра трябва да остане в ноздрата през цялото време на прилагане на 8 или 12 впръсквания. Ако адаптерът за ноздра се изплъзне извън ноздрата по време на прилагането, моля, вкарайте го отново в ноздрата.

Aservo EquiHaler трябва да се прилага в добре проветрени места.

11.		<p>Дръжте Aservo EquiHaler в <b>лявата</b> си ръка. Уверете се, че входът за въздух <b>С</b> не е запушен. Застанете от <b>лявата</b> страна на коня, така че главата на коня да бъде непосредствено до Вашето дясно рамо. Поставете адаптера за ноздра <b>A</b> от хоризонтално положение <b>внимателно</b> в лявата ноздра на коня и леко завъртете Aservo EquiHaler, ...</p>
12.		<p>... за да застане в исправено положение. Уверете се, че адаптерът за ноздра е вътре в носната кухина.</p>
13.		<p>Наблюдавайте движението на индикатора за дишане <b>В</b>: Когато конят вдишва, мембраната от долната страна на индикатора се вдлъбва (фигура А). Когато конят издишва, мембраната от долната страна на индикатора изпъква (фигура В). Оптималният момент за освобождаване е в <b>началото</b> на вдишването на коня, когато индикаторът за дишане <b>В</b> започва да се вдлъбва. <b>Моля, обърнете внимание:</b> За да може индикаторът за дишане да показва кога конят вдишва или издишва, адаптерът за ноздра <b>A</b> трябва да е правилно поставен в ноздрата и да е прилегнал добре. Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение, продуктът не трябва да се прилага.</p>

<p>14.</p>		<p>Всяко едно впръскване трябва да се извърши, като се спазват двете стъпки, обяснени на фигури 8, 9 и 10. Приложете необходимия брой впръсквания, както е описано в раздел „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“, вж. по-горе.</p>
------------	---	--

**Индикатор на съдържанието**

**Индикаторът на съдържанието** показва процента на наличните впръсквания в инхалатора. Индикаторът на съдържанието трябва да показва 100% преди първата употреба, т.е. след обезвъздушаването на Aservo EquiHaler.



Дисплеят на индикатора на съдържанието се премества едва след няколко впръсквания. След провеждане на 10-дневната терапевтична схема дисплеят достига до позиция **0%**.



Продуктът осигурява допълнително количество впръсквания, което покрива потенциалните загуби по време на приложение. В този случай дисплеят на индикатора на съдържанието се придвижва по-нагоре и спира при главата на коня. Инхалаторът не трябва да се използва, след като индикаторът на съдържанието достигне главата на коня.



## V. Почистване на Aservo EquiHaler

След всяка употреба и **преди почистването** проверете дали индикаторът на съдържанието е син/бял. Ако е червен, натиснете лоста за обезвъздушаване и впръскване **E**, докато не чуete щракване. Това ще Ви гарантира, че няма по невнимание да пръснете част от спрея. За да избегнете инхалиране, дръжте инхалатора далече от тялото си.

15.		<p>След употреба завъртете и повдигнете адаптера за ноздра <b>A</b> от дръжката <b>D</b>. Съхранявайте дръжката на чисто и сухо място.</p>
16.		<p>Изплакнете адаптера за ноздра <b>A</b> <b>само</b> под чиста, течаща вода. Не използвайте четки и почистващи продукти.</p> <p>Дръжката може да се обтрие внимателно с влажна кърпа.</p> <p>Aservo EquiHaler не е подходящ за съдомиялна машина.</p> 
17.		<p>Адаптерът за ноздра <b>A</b> трябва да се <b>суши на въздух в изправено положение</b> в продължение на минимум 4 часа.</p> <p>Не бършете с кърпа и не нагрявайте. Не използвайте технически средства, като например сешоар, микровълнова печка или загряващи елементи.</p>

<p><b>18.</b></p>		<p>След като адаптерът за ноздра <b>A</b> се изсуши, трябва да се сглоби отново към дръжката <b>D</b> чрез силно натискане надолу и леко завъртане, докато се плъзне на мястото си. Адаптерът за ноздра <b>A</b> се фиксира и заключва само в едно положение и трябва плътно да прилегне към дръжката.</p> <p>Внимателно дръпнете нагоре адаптера за ноздра, след като го закрепите за дръжката, за да проверите дали е здраво закрепен.</p> <p>Aservo EquiHaler вече е готов за следващата употреба.</p>
-------------------	---	---

#### **VI. Съхранение на Aservo EquiHaler**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Не съхранявайте Aservo EquiHaler, ако елементът за продупчване е вмъкнат изцяло или ако индикаторът на съдържанието е частично закрит с червено капаче.

