

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev raztopina za inhaliranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka sprožitev (iz adapterja za nosnico) vsebuje:

Učinkovina:

ciklezonid: 343 mikrogramov

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	7,9 mg
klorovodikova kislina	
prečiščena voda	

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje kliničnih znakov hude konjske astme ((prej znana kot ponavljajoča se ovira pri dihanju – (Recurrent Airway Obstruction – RAO), ponavljajoča se ovira pri dihanju, povezana s poletno pašo – (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – SPA-RAO)).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. Da bi zagotovili učinkovito dajanje, je treba upoštevati indikator dihanja v steni komore adapterja za nosnico: ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter. Med izdihom se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven. Razpršilo je treba sprostiti na začetku inhalacije, tj. ko se indikator dihanja začne ukrivljati v komoro. Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitev adapterja za nosnico. Če gibanje indikatorja za dihanje še vedno ni vidno ali je gibanje prehitro, zdravila ne smete dati.

Učinkovitost zdravila ni bila dokazana pri konjih z akutnimi poslabšanji (trajanje < 14 dni) kliničnih znakov.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri konjih, ki tehtajo manj kot 200 kg telesne mase, ali pri žrebetih.

Lečeči veterinar mora presoditi, ali ima konj temperament, primeren za varno in učinkovito uporabo zdravila Aservo EquiHaler v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Konji se morda ne bodo prilagodili enostavni in varni uporabi zdravila Aservo EquiHaler v nekaj dneh. Če se konj ne privadi na zdravljenje z zdravilom Aservo EquiHaler, je treba razmisliti o alternativnem zdravljenju.

Do začetka kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. V primeru hudih kliničnih znakov ovir pri dihanju bo morda treba razmisliti o sočasni uporabi drugih zdravil (kot so bronhodilatatorji) in nadzoru okolja po presoji lečečega veterinarja (glejte tudi poglavje 3.8).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Natančno sledite navodilom za uporabo in ravnanje z zdravilom Aservo EquiHaler, kot so navedena v poglavju "Druge informacije" navodila za uporabo.

Evropska raziskava je pokazala, da 16 od 84 konjev ni bilo mogoče zdraviti v skladu z navodili za uporabo zdravila, ker konji niso sodelovali. V primeru, da ima konj nagnjenost k obrambnim vedenjskim reakcijam, je treba razmisliti o dodatnih preventivnih varnostnih ukrepih (npr. zaposlitev druge osebe za fiksacijo konja). Privajanje konja z napravo za treniranje pred začetkom zdravljenja je v nekaterih primerih olajšala dajanje zdravila.

Dajanje zdravila mora potekati v dobro prezračenem okolju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ciklezonid ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Inhalacijski ali intranazalni kortikosteroidi lahko povzročijo rinitis, nelagodje v nosu, krvavitve iz nosu, okužbo zgornjih dihal in glavobol. Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Zdravilo lahko zaradi vsebnosti etanola draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjimi količinami vode.

V primeru neželenih učinkov zaradi nenamernega vdihavanja in v primeru draženja oči, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Te previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo, in osebe, ki so med dajanjem zdravila v bližini konjeve glave.

Varnost ciklezonida pri nosečnicah po inhalacijski izpostavljenosti ni bila ugotovljena. V študijah na živalih se je pokazalo, da ciklezonidi povzročajo deformacije pri fetusih (volčje žrelo, deformacije okostja). Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Če je zdravilo Aservo EquiHaler vidno poškodovano, ga ne smete več uporabljati.

Ključnega pomena je, da zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Nosni izcedek*.
--	-----------------

* blag

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Dokazani so bili teratogeni učinki po peroralnem dajanju velikih odmerkov pri kuncih, vendar ne pri podganah.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba klenbuterola v terenski študiji pri sedmih konjih s hudo konjsko astmo ni pokazala nobenih varnostnih pomislekov.

3.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za inhaliranje.

Število sprožitvev zdravila je enako za vse konje. Skupno trajanje zdravljenja je 10 dni:

- 1. do 5. dan:
8 sprožitvev (kar ustreza 2 744 µg ciklezonida) dvakrat na dan, približno 12 ur narazen
- 6. do 10. dan:
12 sprožitvev (kar ustreza 4 116 µg ciklezonida) enkrat na dan, približno 24 ur narazen.

Do začetka kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. Običajno je treba zaključiti 10-dnevni načrt zdravljenja. V primeru pomislekov v zvezi z zdravljenjem se je treba posvetovati z odgovornim veterinarjem.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za enega konja za celotno 10-dnevno zdravljenje in dodatno količino, ki krije pripravljane in morebitne izgube med dajanjem.

Načrt zdravljenja:

1. do 5. dan zdravljenja	6. do 10. dan zdravljenja
8 sprožitvev zjutraj in zvečer približno 12 ur narazen	12 sprožitvev enkrat dnevno približno 24 ur narazen

»Navodila za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler« so navedena v poglavju »Druge informacije« navodila za uporabo zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju zdravila v do 3-kratnem priporočenem odmerku, v 3-kratnem priporočenem trajanju zdravljenja, ni bilo opaženih pomembnih kliničnih znakov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 18 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QR03BA08

4.2 Farmakodinamika

Ciklezonid je predzdravilo, ki je encimatsko pretvorjeno v farmakološko aktivni metabolit desisobutiril-ciklezonid (des-ciklezonid) po inhalaciji. Afiniteta za glukokortikoidni receptor des-ciklezonida je bila preizkušena na podganah in ljudeh in je pokazala, da je afiniteta za glukokortikoidni receptor des-ciklezonida do 120-krat večja od afinitete starševske spojine in 12-krat večja od afinitete deksametazona. Des-ciklezonid ima protivnetne lastnosti, ki se izvajajo s širokim razponom inhibitornih aktivnosti.

Na splošno se vrednosti kortizola uporabljajo kot indikator za supresijo hipotalamično-hipofizno-nadledvične osi s sistemskim delovanjem kortikosteroidov, kar bi lahko povezali s stranskimi učinki.

Pri konjih s konjsko astmo, ki se zdravijo s ciklezonidom v priporočenih režimih odmerjanja, in pri zdravih konjih, ki se zdravijo s ciklezonidom v do trikratnih odmerkih in trikratnim trajanjem niso opazili statistično pomembne supresije ravni kortizola.

Ključno terensko preskušanje je vključevalo konje (povprečna starost 18,5 let) s hudo konjsko astmo, za katere so bila značilna naslednja glavna merila: klinični znaki >14-dnevno trajanje; konji, ki so dobro prenašali vstavljanje adapterja za nosnico; povečan napor pri dihanju v mirovanju; pretehtan klinični rezultat $\geq 11/23$. Pretehtan klinični rezultat je vključeval naslednje parametre: kašelj, izcedek iz nosu, razširjene nosnice, povečan napor pri dihanju v mirovanju, hitrost dihanja, trahealni zvok in nenormalni zvoki pljuč. Klinični uspeh je bil opredeljen kot izboljšanje vsaj 30 % pretehtanega kliničnega rezultata. Skupno je 73,4 % konjev skupine s ciklezonidom in 43,2 % konjev skupine s placebom pokazalo uspeh zdravljenja, razlika med skupinama pa je bila statistično pomembna.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Ciklezonid se je po inhalaciji hitro absorbiral s srednjo vrednostjo T_{max} približno 5 minut po zadnji sprožitvi in se hitro pretvoril v njegov aktivni metabolit des-ciklezonid, kot kažejo koncentracije ob prvem času vzorčenja, tj. 5 minut po zadnjem aktiviranju.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve pri konjih je 25,7 l/kg, kar kaže, da se ciklezonid zlahka porazdeli v tkiva. Po inhalacijskem dajanju pri konjih je bila absolutna sistemska biološka razpoložljivost ciklezonida zelo nizka in ni bila višja od 5 % do 17 %. Očitna sistemska biološka razpoložljivost des-ciklezonida po dajanju ciklezonida je bila v razponu 33,8 % do 59,0 %. Izpostavljenost plazmi za ciklezonid in

des-ciklezonid v smislu $C_{\max}$ in AUC_{last} se je povečala z odmerkom. Opazili so rahlo povečanje izpostavljenosti plazmi, ki je bila večja od sorazmernosti odmerka.

Vezava des-ciklezonida na proteine in vitro je bila preizkušena v plazmi miši, podgan, kuncev, psov in ljudi (plazma miši 98,9 % do 99,1 %; plazma podgan 97,5 % do 98,0 %; plazma kuncev 99,1 % do 99,2 %; plazma psov 97,9 % do 98,0 %, plazma ljudi 98,5 % do 98,8 %).

Presnova

Ciklezonid je predzdravilo, ki se po inhalaciji hitro presnovi v glavni aktivni presnovek (des-ciklezonid). In vitro so bili opaženi trije presnovki kot glavni presnovki. In vivo se je pojavil le des-ciklezonid, medtem ko drugih dveh presnovkov ni bilo mogoče potrditi.

Izločanje

Povprečni očitni harmonični končni razpolovni čas po enkratnem inhaliranju je bil približno 3-5 ur za ciklezonid in približno 4-5 ur za des-ciklezonid.

Izločanje ciklezonida in njegovega aktivnega presnovka des-ciklezonida poteka predvsem z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvi aktivaciji: 12 dni

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

En Aservo EquiHaler s poliuretanskim adapterjem za nosnico vsebuje predhodno vstavljen vložek. Vložek vsebuje plastični vsebnik iz polietilena/polipropilena, ki je zaprt z zaporko iz polipropilena in stisnjen v aluminijasti valj. Vložek vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za celotno trajanje zdravljenja (140 sprožitvev). Vložek vsebuje tudi dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem v 10-dnevno obdobje zdravljenja. Poleg tega obstaja ostanek raztopine, ki ga ni mogoče dostaviti z zahtevano natančnostjo, zato ga ni dovoljeno dati.

Vložka ni mogoče odstraniti iz Aservo EquiHaler-ja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Po koncu zdravljenja vložek vsebuje preostalo količino zdravila, kar je treba upoštevati pri odstranjevanju uporabljenega zdravila.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/249/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/01/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev raztopina za inhaliranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

ciklezonid: 343 mikrogramov/sprožitev

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 inhalator vsebuje 140 sprožitev za zdravljenje.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Za inhaliranje.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 18 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 12 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/249/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}
info.equi-haler.com



PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Inhalator****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aservo EquiHaler 343 µg/sprožitev raztopina za inhaliranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

ciklezonid: 343 µg/sprožitev.

1 inhalator vsebuje 140 sprožitev za zdravljenje.

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

4. POTI UPORABE

Za inhaliranje.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 18 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 12 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET****9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina za inhaliranje za konje

2. Sestava

Vsaka sprožitev (iz zunanjega adapterja za nosnico) vsebuje:

Učinkovina:

ciklezonid 343 mikrogramov

Pomožna snov:

etanol 7,9 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Za lajšanje kliničnih znakov hude konjske astme ((prej znana kot ponavljajoča se ovira pri dihanju – (Recurrent Airway Obstruction – RAO), ponavljajoča se ovira pri dihanju, povezana s poletno pašo – (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction SPA-RAO)).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. Da bi zagotovili učinkovito dajanje, je treba upoštevati indikator dihanja v steni komore adapterja za nosnico: ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter. Med izdihom se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven. Razpršilo je treba sprostiti na začetku inhalacije, tj. ko se indikator dihanja začne ukrivljati v komoro. Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitev adapterja za nosnico. Če gibanje indikatorja za dihanje še vedno ni vidno ali je gibanje prehitro, zdravila ne smete dati.

Učinkovitost zdravila ni bila dokazana pri konjih z akutnimi poslabšanji (trajanje < 14 dni) kliničnih znakov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri konjih, ki tehtajo manj kot 200 kg telesne mase, ali pri žrebetih.

Lečeči veterinar mora presoditi, ali ima konj temperament, primeren za varno in učinkovito uporabo zdravila Aservo EquiHaler v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Konji se morda ne bodo prilagodili enostavni in varni uporabi zdravila Aservo EquiHaler v nekaj dneh. Če se konj ne privadi na zdravljenje z zdravilom Aservo EquiHaler, je treba razmisliti o alternativnem zdravljenju.

Do začetka kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. V primeru hudih kliničnih znakov ovir pri dihanju bo morda treba razmisliti o sočasni uporabi drugih zdravil (kot so bronhodilatatorji) in nadzoru okolja po presoji lečečega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Natančno sledite navodilom za uporabo in ravnanje z zdravilom Aservo EquiHaler, kot so navedena v poglavju "Druge informacije" navodila za uporabo.

Evropska raziskava je pokazala, da 16 od 84 konjev ni bilo mogoče zdraviti v skladu z navodili za uporabo zdravila, ker konji niso sodelovali. V primeru, da ima konj nagnjenost k obrambnim vedenjskim reakcijam, je treba razmisliti o dodatnih preventivnih varnostnih ukrepih (npr. zaposlitev druge osebe za fiksacijo konja). Privajanje konja z napravo za treniranje pred začetkom zdravljenja je v nekaterih primerih olajšala dajanje zdravila.

Dajanje zdravila mora potekati v dobro prezračenem okolju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ciklezonid ali na katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Inhalacijski ali intranazalni kortikosteroidi lahko povzročijo rinitis, nelagodje v nosu, krvavitve iz nosu, okužbo zgornjih dihal in glavobol. Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Zdravilo lahko zaradi vsebnosti etanola draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjimi količinami vode.

V primeru neželenih učinkov zaradi nenamernega vdihavanja in v primeru draženja oči, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Te previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo, in osebe, ki so med dajanjem zdravila v bližini konjeve glave.

Varnost ciklezonida pri nosečnicah po inhalacijski izpostavljenosti ni bila ugotovljena. V študijah na živalih se je pokazalo, da ciklezonidi povzročajo deformacije pri fetusih (volčje žrelo, deformacije okostja). Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice.

Če je zdravilo Aservo EquiHaler vidno poškodovano, ga ne smete več uporabljati.

Ključnega pomena je, da zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dokazani so bili teratogeni učinki po peroralnem dajanju po velikih odmerkih pri kuncih, vendar ne pri podganah.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba klenbuterola v terenski študiji pri sedmih konjih s hudo konjsko astmo ni pokazala nobenih varnostnih pomislekov.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju zdravila v do 3-kratnem priporočenem odmerku, v 3-kratnem priporočenem trajanju zdravljenja, ni bilo opaženih pomembnih kliničnih znakov.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Nosni izcedek*.

* blag.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za inhaliranje.

Število sprožitvev zdravila je enako za vse konje. Skupno trajanje zdravljenja je 10 dni:

- 1. do 5. dan:
8 sprožitvev (kar ustreza 2 744 µg ciklezonida) dvakrat na dan, približno 12 ur narazen
- 6. do 10. dan:
12 sprožitvev (kar ustreza 4 116 µg ciklezonida) enkrat na dan, približno 24 ur narazen.

Do začetka kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. Običajno je treba zaključiti 10-dnevni načrt zdravljenja. V primeru pomislekov v zvezi z zdravljenjem se je treba posvetovati z odgovornim veterinarjem.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za enega konja za celotno 10-dnevno zdravljenje in dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem.

Načrt zdravljenja:

1. do 5. dan zdravljenja	6. do 10. dan zdravljenja
8 sprožitvev zjutraj in zvečer približno 12 ur narazen	12 sprožitvev enkrat dnevno približno 24 ur narazen

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

»Navodila za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler« so navedena v poglavju »Druge informacije« tega navodila za uporabo.

10. Karenca

Meso in organi: 18 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvi aktivaciji: 12 dni

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Po koncu zdravljenja vložek vsebuje preostalo količino zdravila, kar je treba upoštevati pri odstranjevanju uporabljenega zdravila.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/19/249/001

En Aservo EquiHaler z adapterjem za nosnico in predhodno vstavljenim vložkom. Vložek vsebuje dovolj inhalacijske raztopine za celotno trajanje zdravljenja (140 sprožitev) in dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem v 10-dnevno obdobje zdravljenja. Poleg tega obstaja ostanek raztopine, ki ga ni mogoče dostaviti z zahtevano natančnostjo, zato ga ni dovoljeno dati.

Vložka ni mogoče odstraniti iz Aservo EquiHaler-ja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Druge informacije

Navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom Aservo EquiHaler

Pred prvo uporabo zdravila Aservo EquiHaler pozorno preberite naslednja navodila, ki jih lahko najdete tudi na URL naslovu info.equi-haler.com ali s pomočjo priložene QR kode:



Aservo EquiHaler je zdravilo za inhalacijo za konje.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za enega konja v celotnem 10-dnevnem trajanju zdravljenja in dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem.

I. Predstavitev Aservo Equihaler

Aservo EquiHaler je namenjen za uporabo v **levi roki**. Medtem ko držite Aservo EquiHaler z levo roko, držite in nadzorujete konja z desno roko.

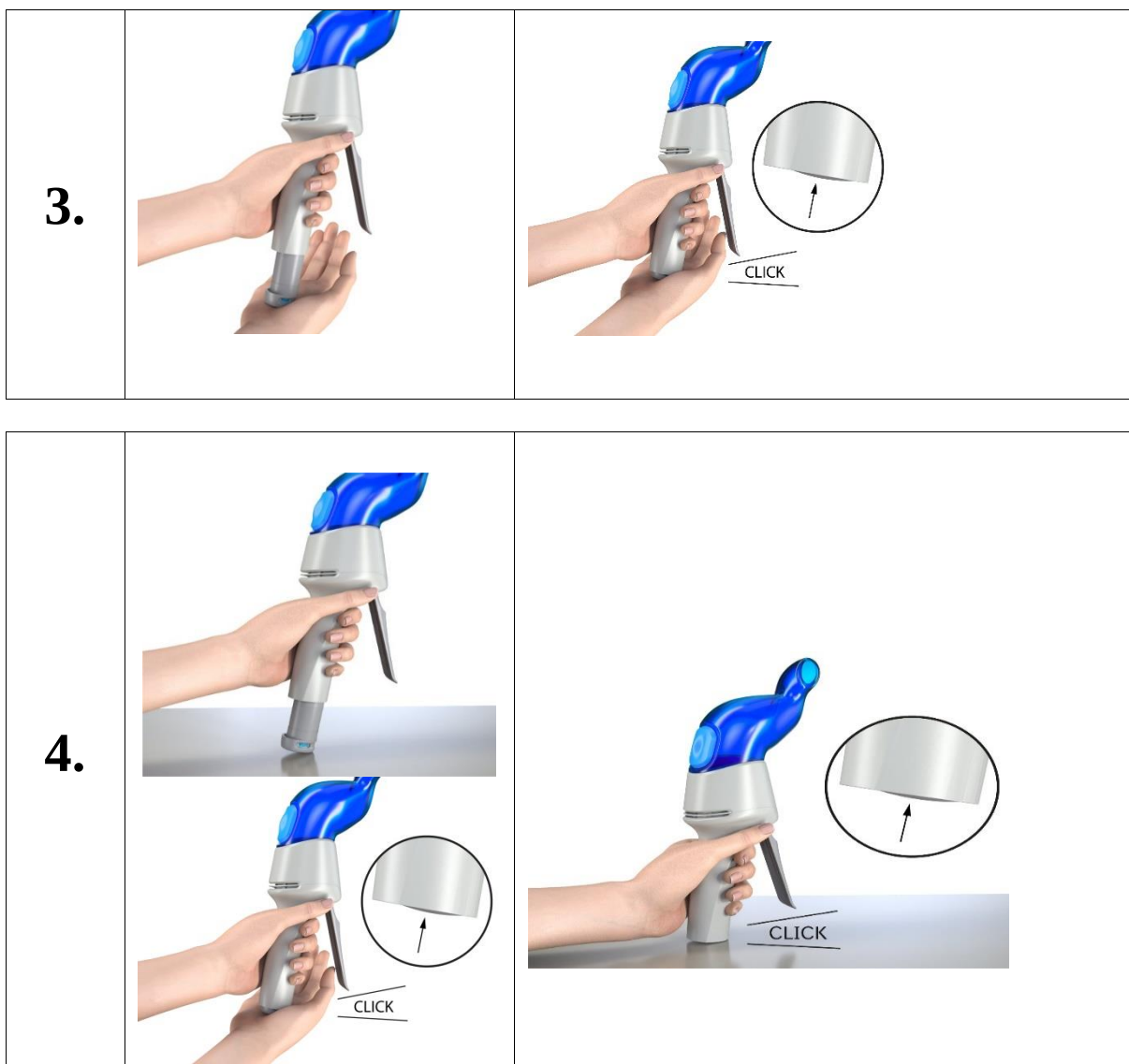
1.		Odstranite zdravilo Aservo EquiHaler iz zunanje škatle.
2.		Seznajte se z Aservo EquiHaler. Vsebuje: A Adapter za nosnico B Indikator dihanja C Režo za dovod zraka D Ročaj E Ročico za pripravo in sprostitvev F Prebodni element G Indikator napolnjenosti

II. Aktiviranje in pripravljanje inhalatorja Aservo Equihaler

Aktiviranje in pripravljanje inhalatorja Aservo Equihaler je **potrebno samo pred prvo uporabo**.

Aktiviranje:

Prebodni element **F** je treba z desno roko (3.) ali ravno površino (4) do konca potisniti v ročaj **D**, dokler ne zaslišite klika in prebodni element popolnoma ne izgine.



Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprožitve izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Pripravljanje – potrebno samo pri novi napravi

Pripravljanje je sestavljeno iz polnjenja dozirnega sistema z inhalacijsko raztopino za prvo uporabo in za zagotovitev natančnega začetnega odmerka. **Pripravljanje je potrebno samo pri novi napravi.** Pripravljanje sestoji iz **treh** (3) sprožitve, ki se nato ponavljajo (glejte spodaj). Po tretji sprožitvi bo razpršilo popolnoma vidno.

Po prvem pritisku na ročico **E** inhalatorja Aservo EquiHaler z levo roko, bo v tej fazi spodnji del prebodnega elementa z indikatorjem polnjenja **F** ponovno viden. **Prebodnega elementa ne potisnite nazaj v napravo.**

III. Sprožitveni cikel

Posamezen sprožitveni cikel se izvede v dveh korakih. Čiščenje izvedete tako, da ta dva koraka ponovite tri (3) krat (sliki 5. in 6.)

5.	1x 	Enkratni sprožitveni cikel. 1. korak: Potisnite ročico do konca proti ročaju, dokler se na indikatorju napolnjenosti ne prikaže rdeči poklopec, nato jo spustite. Naprava je zdaj napolnjena. 2. korak: Delno potisnite ročico, da izpraznite napravo in sprostite meglico.
----	--	--

6.	3x 	Prilavljjanje: 1. korak: Potisnite ročico do konca proti ročaju, dokler se na indikatorju napolnjenosti ne prikaže rdeči poklopec, nato jo spustite. Naprava je zdaj napolnjena. 2. korak: Delno potisnite ročico, da izpraznite napravo in sprostite meglico. 1. in 2. korak se izvedeta tri (3) krat.
----	--	---

Podrobnosti o sprožitvi

Vsaka **sprožitev** je sestavljena iz naslednjih dveh korakov (slike 7. do 10.):

7.		Držite inhalator Aservo EquiHaler v pokončnem položaju v levi roki.
8.		1. korak: Pritiskajte na ročico za pripravo in sprostitvev E, dokler se ne dotakne ročaja in dokler ne zaslišite klika. Sprostite ročico E, tako da pustite, da se vrne v izhodiščni položaj.

9.		Prikaz indikatorja napolnjenosti G v prebodnem elementu je delno prekrit z rdečim poklopцем.
10.		2. korak: Ponovno narahlo pritiskajte na ročico za pripravo in sprostitev E, dokler ne zaslišite klika. Pustite, da se ročica vrne v izhodiščni položaj. Razpršilo se sprostí v adapter za nosnico A. Indikator napolnjenosti zdaj prikazuje raven napolnjenosti v %, rdeč poklopec je izginil.

IV. Dajanje zdravila

Inhalator Aservo EquiHaler je **zasnovan** le za uporabo **v levi roki in le za uporabo v levi nosnici** konja. Medtem ko držite in upravljate Aservo EquiHaler z levo roko, držite in nadzorujete konja z desno roko.

Adapter za nosnico naj ostane v nosnici med celotnim dajanjem osmih (8) ali dvanajstih (12) sprožitvev. Če adapter za nosnico med dajanjem zdrsne iz nosnice, ga ponovno vstavite v nosnico. Zdravilo Aservo EquiHaler je treba dajati v dobro prezračenem prostoru.

11.		Inhalator Aservo EquiHaler držite v levi roki. Prepričajte se, da reža za dovod zraka C ni zamašena. Stojte na levi strani konja tako, da je konjska glava v bližini vaše desne rame. Adapter za nosnico A previdno vstavite horizontalno v levo nosnico konja in inhalator Aservo EquiHaler nežno obrnite ...
12.		... v pokončni položaj. Zagotovite, da je adapter za nosnico vstavljen v nosno votlino.

13.		Opazujte gibanje indikatorja dihanja B: Ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter (slika A). Ko konj izdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven (slika B). Optimalni čas za sprostitvev je na začetku vdiha konja, ko se začne indikator dihanja B ukrivljati navznoter. Upoštevajte: Da bi indikator dihanja pokazal, kdaj konj vdihne ali izdihne, mora biti adapter za nosnico A pravilno nameščen v nosnici in se mora tesno prilegati. Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitvev adapterja za nosnico. Če še vedno ni vidnega gibanja, zdravila ne smete dajati.
14.		Vsako sprožitvev je treba izvesti v dveh korakih, ki sta razložena na slikah 8., 9. in 10. Dajte pravilno število sprožitvev, kot je opisano v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«, glejte zgoraj.

Indikator napolnjenosti

Indikator napolnjenosti prikazuje odstotek sprožitvev, ki so na voljo v inhalatorju. Indikator napolnjenosti mora pred prvo uporabo, tj. po tem, ko je inhalator Aservo EquiHaler pripravljen, prikazovati 100 %.



Prikaz indikatorja napolnjenosti se premakne šele po več sprožitvah.
Po uporabi 10-dnevnega načrta zdravljenja prikazovalnik doseže položaj **0 %**.



Zdravilo omogoča dodatno količino sprožitve, ki krijejo morebitne izgube med dajanjem. V tem primeru se prikazovalnik indikatorja napolnjenosti premakne naprej in se ustavi na konjski glavi. Inhalatorja ne smete uporabljati, ko indikator napolnjenosti doseže konjsko glavo.



V. Čiščenje inhalatorja Aservo EquiHaler

Po vsaki uporabi in **pred čiščenjem** preverite, ali je indikator napolnjenosti moder/bel. Če je rdeč, pritisčajte na ročico za pripravo in sprostitev **E**, dokler ne zaslišite klika. S tem zagotovite, da ne boste po pomoti sprostili pršila. Da bi se izognili vdihavanju, držite inhalator stran od telesa.

15.		Po uporabi obrnite in dvignite adapter za nosnico A iz ročaja D. Ročaj shranite na čistem in suhem mestu.
16.		Adapter za nosnico A izpirajte samo s čisto tekočo vodo. Ne uporabljajte ščetk ali čistilnih sredstev. Ročaj lahko previdno obrišete z vlažno krpo. Inhalator Aservo EquiHaler ni primeren za pomivalni stroj. 

17.		Adapter za nosnico A je treba sušiti na zraku v pokončnem položaju vsaj 4 ure. Ne drgnite ga do suhega, prav tako ga ne segrevajte. Ne uporabljajte tehnične opreme, kot so sušilec las, mikrovalovna pečica ali grelni element.
18.		Ko je adapter za nosnico A suh, ga je treba ponovno pritrčiti na ročaj D, tako da ga trdno potisnete navzdol in rahlo zavrtite, dokler ne zdrsne na svoje mesto. Adapter za nosnico A se zaklene samo v enem položaju in se mora tesno prilegati ročaju. Nežni poteg adapterja za nosnico po pritrditvi na ročaj bi moral razkriti, če je adapter za nosnico trdno pritrjen. Inhalator Aservo EquiHaler je zdaj pripravljen za naslednjo uporabo.

VI. Shranjevanje inhalatorja Aservo EquiHaler

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Inhalatorja Aservo EquiHaler ne shranjujte, če je element za odmerjanje povsem vstavljen, ali če je indikator napolnjenosti delno prekrit z rdečim poklopcem.

