

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/izsmidzinājumā šķīdums inhalācijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs izsmidzinājums (no nāss adaptera) satur:

Aktīvā viela:

Ciklezonīds: 343 mikrogrami

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etanols	7,9 mg
Sālsskābe	
Ūdens, attīrīts	

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Smagas zirgu astmas (iepriekš zināma kā atkārtota elpceļu obstrukcija (AEO), ar vasaras ganībām saistīta atkārtota elpceļu obstrukcija (VGS AEO)) klīnisko simptomu mazināšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība. Lai lietošana būtu efektīva, jāvēro elpas indikators nāss adaptera kameras sienā: kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu. Izelpas laikā elpas indikatora membrāna izliecas uz āru. Aerosols jāizpūš ieelpas sākumā, t. i., kad elpas indikators sāk ieliekties kamerā. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja elpas indikatora kustība joprojām nav redzama vai ja kustība ir pārāk strauja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums zirgiem, kuriem ir klīnisko pazīmju akūts saasinājums (ilgums <14 dienas).

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, kuri sver mazāk par 200 kg, vai kumeļiem.

Ārstējošajam veterinārārstam jāvērtē, vai zirga temperaments ir piemērots Aservo EquiHaler drošai un efektīvai lietošanai atbilstoši labai veterinārajai praksei.

Iespējams, ka zirgi dažu dienu laikā nepielāgojas ērtai un drošai Aservo EquiHaler lietošanai. Ja zirgs nepielāgojas ārstēšanai ar Aservo EquiHaler, jāapsver alternatīva terapija.

Klīniski uzlabojumi var sākt izpausties tikai pēc vairākām dienām. Smagu elpceļu obstrukcijas klīnisko pazīmju gadījumā pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem var apsvērt iespēju vienlaikus lietot citas zāles (piemēram, bronhodilatatorus) un veikt vides kontroli (skatīt arī 3.8. apakšpunktā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas punktā "Cita informācija" sniegtie norādījumi par rīkošanos ar Aservo EquiHaler un šo veterināro zāļu lietošanu.

Izpēte Eiropā parādīja, ka 16 no 84 zirgiem nevarēja ārstēt saskaņā ar zāļu informāciju, jo zirgi nesadarbojās. Gadījumā, ja zirgam ir nosliece uz aizsardzības uzvedības reakcijām, var apsvērt papildu drošības pasākumus (piemēram, nolīgt otru personu, kas darbojas ar zirgu). Zirga aklimatizācija ar apmācību ierīci pirms ārstēšanas uzsākšanas dažos gadījumos ir atvieglējusi veterināro zāļu lietošanu.

Šīs veterinārās zāles jālieto vietās, kur ir laba ventilācija.

Cilvēkiem ar zināmu jutību pret ciklezonīdu vai pret kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Inhalējamie vai intranazāli lietojamie kortikosteroīdi var izraisīt rinītu, diskomforta sajūtu degunā, deguna asiņošanu, augšējo elpceļu infekciju un galvassāpes. Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Tā kā šo veterināro zāļu sastāvā ir etanols, tās var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, tās skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja šo veterināro zāļu nejaušas ieelpošanas gadījumā rodas blakusparādības, kā arī acu kairinājuma gadījumā, jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda šo zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada šīs veterinārās zāles, un personām, kuras šo veterināro zāļu lietošanas laikā atrodas zirga galvas tiešā tuvumā.

Nav pierādīts ieelpota ciklezonīda drošums sievietēm grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka ciklezonīds ierosina patoloģiju rašanos auglim (aukslēju šķeltnes veidošanos, skeleta defektus). Šī iemesla dēļ grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja Aservo EquiHaler ir redzami bojāts, to vairs nedrīkst lietot.

Ir svarīgi uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Zirgi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvnieki / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Izdalījumi no deguna*.
--	------------------------

* viegli

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīm veterinārajām zālēm pierādīta teratogēna iedarbība pēc lielu devu iekšķīgas lietošanas trušiem, bet ne žurkām.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lauka pētījumos vienlaicīga klenbuterola lietošana septiņiem zirgiem ar smagu zirgu astmu neliecināja par drošuma apdraudējumu.

3.9 Lietošanas veids un devas

Inhalācijām.

Lietojamo izsmidzinājumu skaits visiem zirgiem ir vienāds. Kopējais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas:

- 1. līdz 5. diena:
8 izsmidzinājumi (atbilst 2744 µg ciklezonīda) divas reizes dienā ar aptuveni 12 h starplaiku.
- 6. līdz 10. diena:
12 izsmidzinājumi (atbilst 4116 µg ciklezonīda) vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku.

Lai parādītos klīniskais uzlabojums, dažkārt var būt nepieciešamas vairākas dienas. Parasti nepieciešams 10 dienas ilgs ārstēšanas kurss. Ja saistībā ar šo zāļu lietošanu rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar atbildīgo veterinārārstu.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas periodam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

Zāļu lietošanas shēma:

1.-5. ārstēšanas diena	6.-10. ārstēšanas diena
8 izsmidzinājumi no rīta un vakarā ar aptuveni 12 h starplaiku	12 izsmidzinājumi vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku

“Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu” ir lietošanas instrukcijas sadaļā “Cita informācija”.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas līdz 3 reizes lielākā devā un 3 reizes pārsniedzot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, netika novērotas būtiskas klīniskās pazīmes.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods:

QR03BA08

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Ciklezonīds ir prekursors, kas pēc inhalācijas enzimatiski tiek pārveidots farmakoloģiski aktīvā metabolītā dezizobutirilciklezonīdā (dezciklezonīdā). Dezciklezonīda afinitāte pret glikokortikoīdu receptoriem pārbaudīta žurkām un cilvēkiem, un ir pierādīts, ka dezciklezonīda afinitāte pret glikokortikoīdu receptoriem ir 120 reižu lielāka par sākotnējā savienojuma afinitāti un 12 reižu lielāka par deksametazona afinitāti. Dezciklezonīdam piemīt pretiekaisuma darbība, kas izpaužas kā virkne inhibējošu efektu.

Kopumā kortizola līmenis norāda uz hipotalāma-hipofīzes ass nomākumu, ko rada kortikosteroīdu sistēmiskā iedarbība, kura var būt saistīta ar blakusparādībām.

Lietojot ciklezonīdu ieteicamajā devā zirgiem ar zirgu astmu un līdz pat trīs reizes lielākā devā un trīsreiz ilgāku laiku veseliem zirgiem, netika novērota kortizola līmeņa statistiski nozīmīga samazināšanās.

Pivotālajā lauka pētījumā tika iekļauti zirgi (vidējais vecums 18,5 gadi) ar smagu zirgu astmu, kuri bija atbilstoši šādiem nozīmīgākajiem kritērijiem: klīniskās pazīmes >14 dienu garumā; zirgi, kuri panesa nāss adaptera ievietošanu; apgrūtināta elpošana miera stāvoklī; svērtā klīniskā indeksa vērtība $\geq 11/23$. Svērtā klīniskā indeksa vērtība ietvēra šādus parametrus: klepus, izdalījumi no deguna, deguna iekaisums, apgrūtināta elpošana miera stāvoklī, elpošanas ātrums, trokšņi trahejā un patoloģiski trokšņi plaušās. Klīniskus panākumus noteica ar klīniskā indeksa vērtības pieaugumus vismaz par 30 %. Kopumā to novēroja 73,4 % dzīvnieku ciklezonīda grupā un 43,2 % dzīvnieku placebo grupā, kas liecināja par ārstēšanas sekmīgumu, un atšķirība starp grupām bija statistiski nozīmīga.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc inhalācijas ciklezonīds ātri uzsūcās, T_{max} mediāna bija aptuveni 5 minūtes pēc pēdējās šo veterināro zāļu izsmidzināšanas, un tas ātri tika pārveidots aktīvajā metabolītā dezciklezonīdā, par ko liecināja koncentrācija pirmajā paraugu ņemšanas reizē, t. i. 5 minūtes pēc pēdējās šo veterināro zāļu izsmidzināšanas.

Izklīdes

Izklīdes tilpums zirgiem ir 25,7 l/kg, kas liecina, ka ciklezonīds ātri izplatās audos.

Pēc inhalāciju lietošanas zirgiem absolūtā ciklezonīda sistēmiskā biopieejamība bija ļoti zema un nepārsniedza 5 %-17 %. Dezciklezonīda šķietamā sistēmiskā biopieejamība pēc ciklezonīda lietošanas bija 33,8 %-59,0 %. Ciklezonīda un dezciklezonīda daudzums plazmā, vērtējot pēc C_{max} un $AUC_{pēd}$, palielinājās līdz ar devas lielumu. Tika novērota tendence par daudzuma pieaugumu plazmā, kas proporcionāli bija nedaudz lielāks nekā deva.

In vitro dezciklezonīda saistīšanās ar olbaltumvielām tika pārbaudīta peļu, žurku, trušu, suņu un cilvēku plazmā (peļu plazmā no 98,9 līdz 99,1 %; žurku plazmā no 97,5 līdz 98,0 %; trušu plazmā no 99,1 līdz 99,2 %; suņu plazmā no 97,9 līdz 98,0 %; cilvēka plazmā no 98,5 līdz 98,8 %).

Metabolisms

Ciklezonīds ir prekursors, kas pēc inhalācijas ātri metabolizējas par aktīvo metabolītu (dezciklezonīdu). *In vitro* kā par būtiskiem tika ziņots par trim metabolītiem. *In vivo* tika konstatēts tikai dezciklezonīds, turpretī divi pārējie metabolīti netika konstatēti.

Eliminācija

Vidējais eliminācijas pusperiods pēc vienas inhalācijas bija aptuveni 3-5 stundas ciklezonīdam un aptuveni 4-5 stundas dezciklezonīdam.

Ciklezonīda un tā aktīvā metabolīta eliminācija notiek galvenokārt ar fēcēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās aktivizēšanas: 12 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens Aservo EquiHaler ar poliuretāna nāss adapteru un iepriekš ievietotu kārtidžu. Kārtidžs ir veidots no polietilēna/ polietilēna plastmasas trauka, kas noslēgts ar polipropilēna vāciņu un ietverts alumīnija cilindrā. Kārtidžā ir pietiekams daudzums šķīduma inhalācijām visam ārstēšanas periodam (140 terapijas izsmidzināšanām). Kārtidžā ir arī pietiekams papildu daudzums, lai kompensētu uzpildi un zudumus lietošanas laikā 10 dienu ilgā ārstēšanas periodā. Turklāt ir arī atlikušais šķīdums, ko nav iespējams ievadīt ar nepieciešamo precizitāti, tāpēc to nedrīkst lietot. Kārtidžu no Aservo EquiHaler nevar izņemt.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai saskaņā ar vietējām prasībām un jebkurām valsts vākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Kārtidžā lietošanas kursa beigās paliek neliels daudzums veterināro zāļu. Tas jāņem vērā, iznīcinot izlietotās šīs veterinārās zāles.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/19/249/001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/01/2020

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/izsmidzinājumā šķīdums inhalācijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM VIELU(-ĀM))

Ciklezonīds: 343 mikrogrami/izsmidzinājumā.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 inhalators satur 140 terapijas izsmidzinājumus.

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Inhalācijām.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmās aktivizēšanas izlietot 12 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/19/249/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}
info.equi-haler.com



UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Inhalators

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/izsmidzinājumā šķīdums inhalācijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Ciklezonīds: 343 µg/izsmidzinājumā.

1 inhalators satur 140 terapijas izsmidzinājumus.

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmās aktivizēšanas izlietot 12 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/izsmidzinājumā šķīdums inhalācijām zirgiem

2. Sastāvs

Katrs izsmidzinājums (no nāss adaptera) satur:

Aktīvā viela:

Ciklezonīds 343 mikrogrami

Palīgvielas:

Etanols 7,9 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Smagas zirgu astmas (iepriekš zināma kā atkārtota elpceļu obstrukcija (AEO), ar vasaras ganībām saistīta atkārtota elpceļu obstrukcija (VGS AEO)) klīnisko simptomu mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība. Lai lietošana būtu efektīva, jāvēro elpas indikators nāss adaptera kameras sienā: kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu. Izelpas laikā elpas indikatora membrāna izliecas uz āru. Aerosols jāizpūš ieelpas sākumā, t. i., kad elpas indikators sāk ieliekties kamerā. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja elpas indikatora kustība joprojām nav redzama vai ja kustība ir pārāk strauja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums zirgiem, kuriem ir klīnisko pazīmju akūts saasinājums (ilgums <14 dienas).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, kuri sver mazāk par 200 kg, vai kumeļiem.

Ārstējošajam veterinārārstam jāvērtē, vai zirga temperaments ir piemērots Aservo EquiHaler drošai un efektīvai lietošanai atbilstoši labai veterinārajai praksei.

Iespējams, ka zirgi dažu dienu laikā nepielāgojas ērtai un drošai Aservo EquiHaler lietošanai. Ja zirgs nepielāgojas ārstēšanai ar Aservo EquiHaler, jāapsver alternatīva terapija.

Klīniski uzlabojumi var sākt izpausties tikai pēc vairākām dienām. Smagu elpceļu obstrukcijas klīnisko pazīmju gadījumā pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem var apsvērt iespēju vienlaikus lietot citas zāles (piemēram, bronhodilatatorus) un veikt vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā, punktā "Cita informācija", sniegtie norādījumi par rīkošanos ar Aservo EquiHaler un šo veterināro zāļu lietošanu.

Izpēte Eiropā parādīja, ka 16 no 84 zirgiem nevarēja ārstēti saskaņā ar zāļu informāciju, jo zirgi nesadarbojās. Gadījumā, ja zirgam ir nosliece uz aizsardzības uzvedības reakcijām, var apsvērt papildu drošības pasākumus (piemēram, nolīgt otru personu, kas darbojas ar zirgu). Zirga aklimatizācija ar apmācību ierīci pirms ārstēšanas uzsākšanas dažos gadījumos ir atvieglojusi veterināro zāļu lietošanu.

Šīs veterinārās zāles jālieto vietās, kur ir laba ventilācija.

Cilvēkiem ar zināmu jutību pret ciklezonīdu vai pret kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Inhalējamie un intranazāli lietojamie kortikosteroīdi var izraisīt rinītu, diskomforta sajūtu degunā, deguna asiņošanu, augšējo elpceļu infekciju un galvassāpes. Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Tā kā šo veterināro zāļu sastāvā ir etanols, tās var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, tās skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja šo veterināro zāļu nejaušas ieelpošanas gadījumā rodas blakusparādības, kā arī acu kairinājuma gadījumā, jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda šo zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada šīs veterinārās zāles, un personām, kuras šo veterināro zāļu lietošanas laikā atrodas zirga galvas tiešā tuvumā.

Nav pierādīts ieelpota ciklezonīda drošums sievietēm grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka ciklezonīds ierosina patoloģiju rašanos auglim (aukslēju šķeltnes veidošanos, skeleta deformācijas). Grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja Aservo EquiHaler ir redzami bojāts, to vairs nedrīkst lietot.

Ir svarīgi uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šīm veterinārajām zālēm pierādīta teratogēna iedarbība pēc lielu devu iekšķīgas lietošanas trušiem, bet ne žurkām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lauka pētījumos vienlaicīga klenbuterola lietošana septiņiem zirgiem ar smagu zirgu astmu neliecināja par drošuma apdraudējumu.

Pārdozēšana:

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas līdz 3 reizes lielākā devā un 3 reizes pārsniedzot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, netika novērotas būtiskas klīniskās pazīmes.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvnieki / 100 ārstējamajiem dzīvniekiem):
Izdalījumi no deguna.*

* viegli

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Inhalācijām.

Lietojamo izsmidzinājumu skaits visiem zirgiem ir vienāds. Kopējais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas:

- 1. līdz 5. diena:
8 izsmidzinājumi (atbilst 2744 µg ciklezonīda) divas reizes dienā ar aptuveni 12 h starplaiku.
- 6. līdz 10. diena:
12 izsmidzinājumi (atbilst 4116 µg ciklezonīda) vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku.

Lai parādītos klīniskais uzlabojums, dažkārt var būt nepieciešamas vairākas dienas. Parasti nepieciešams 10 dienas ilgs ārstēšanas kurss. Ja saistībā ar šo zāļu lietošanu rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar atbildīgo veterinārārstu.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas periodam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

Zāļu lietošanas shēma:

1.-5. ārstēšanas diena	6.-10. ārstēšanas diena
8 izsmidzinājumi no rīta un vakarā ar aptuveni 12 h starplaiku	12 izsmidzinājumi vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

“Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu” ir šīs lietošanas instrukcijas sadaļā “Cita informācija”.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās aktivizēšanas: 12 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un marķējuma pēc "Exp". Derīguma termiņš attiecas uz attiecīgā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Kārtridža lietošanas kursa beigās paliek neliels daudzums veterināro zāļu. Tas jāņem vērā, iznīcinot izlietotas šīs veterinārās zāles.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/19/249/001

Viens Aservo EquiHaler ar nāss adapteru un iepriekš ievietotu kārtridžu. Kārtridžs satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām visam ārstēšanas periodam (140 terapijas izsmidzināšanās) un papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā 10 dienas ilgā ārstēšanas periodā. Papildu ir atlikušais šķīdums, ko nav iespējams ievadīt ar nepieciešamo precizitāti, tāpēc to nedrīkst lietot. Kārtridžu no Aservo EquiHaler nevar izņemt.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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 Vezza 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. Cita informācija**Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu**

Lūdzam rūpīgi izlasīt šos norādījumus pirms pirmās Aservo EquiHaler lietošanas reizes; tie pieejami arī vietnē info.equi-haler.com vai izmantojot iekļauto QR kodu:



Aservo EquiHaler ir inhalējamas veterinārās zāles zirgiem.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas kursam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

I. Ievads par Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler ir paredzēts lietošanai tikai **kreisajā rokā**. Ar kreiso roku turot Aservo EquiHaler, ar labo roku Jūs turat un kontrolējat zirgu.

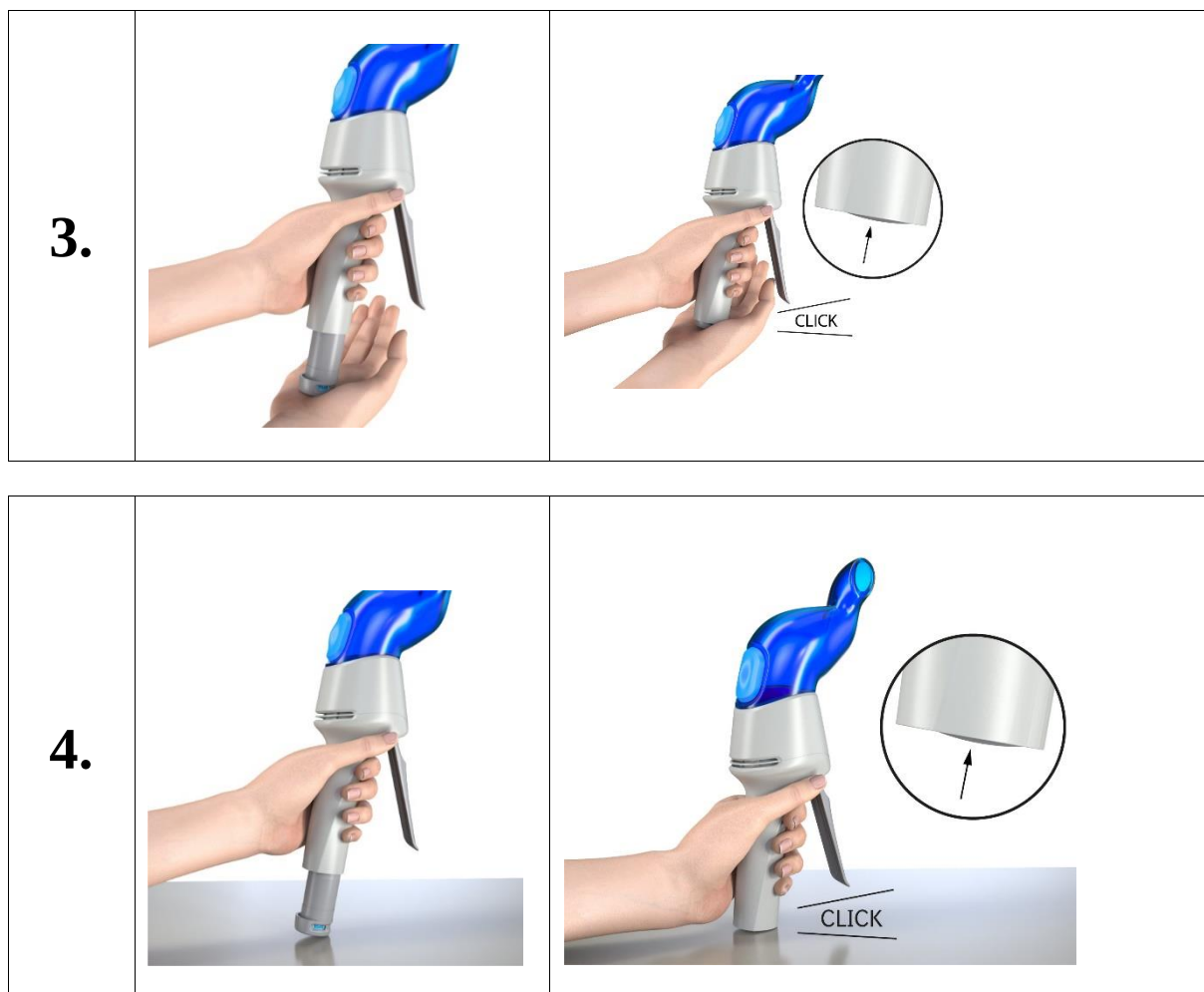
1.		Izņemiet Aservo EquiHaler no ārējā iepakojuma kastītes.
2.		Apskatiet Aservo EquiHaler. Tas veidots no šādām daļām: A Nāss adapters B Elpas indikators C Gaisa ieplūdes vieta D Rokturis E Uzpildes un izdalīšanas svira F Elements pārduršanai G Uzpildes indikators

II. Aservo EquiHaler aktivizēšana un uzpildīšana

Aservo Equihaler aktivizēšana un uzpildīšana ir nepieciešama **tikai tieši pirms pirmās lietošanas reizes**.

Aktivizēšana:

Caurduršanas elements **F** ir pilnībā jāiespiež rokturī **D**, izmantojot labo roku (3.) vai plakanu virsmu (4.), līdz atskan klikšķis un caurdurošais elements ir pilnībā pazudis.



Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Uzpildīšana – nepieciešama tikai jaunā ierīcē

Uzpildīšana sastāv no dozēšanas sistēmas uzpildīšanas ar inhalācijas šķīdumu pirmajā lietošanas reizē, un tā ir nepieciešama, lai nodrošinātu precīzu sākotnējo dozēšanu. **Uzpildīšana ir nepieciešama tikai jaunā ierīcē.** Smidzinātājs būs pilnībā redzams pēc **trešās** (3) devas aktivizēšanas (sīkāku informāciju skatiet vēlāk).

Pēc Aservo EquiHaler sviras **E** nospiešanas ar kreiso roku pirmajā lietošanas reizē, elementa pārduršanai apakšējā daļa ar uzpildes indikatoru **F** atkal kļūs redzama. **Nespiediet elementu pārduršanai atpakaļ uz augšu ierīcē.**

III. Aktivizēšanas cikls

Viens aktivizēšanas cikls tiek veikts divos posmos. Uzpildīšana tiek veikta, atkārtojot šīs divas darbības trīs (3) reizes (5. un 6. attēls).

5.	1x 	Viens aktivizēšanas cikls. 1. darbība. Nospiediet sviru līdz galam pret rokturi, līdz uzpildes indikatorā parādās sarkans pārklājums, pēc tam atlaidiet to. Ierīce ir uzlādēta. 2. darbība. Daļēji nospiediet sviru, lai izlādētu ierīci un atbrīvotu vieglu miglu.
6.	3x 	Uzpildīšana. 1. darbība. Nospiediet sviru līdz galam pret rokturi, līdz uzpildes indikatorā parādās sarkans pārklājums, pēc tam atlaidiet to. Ierīce ir uzlādēta. 2. darbība. Daļēji nospiediet sviru, lai izlādētu ierīci un atbrīvotu vieglu miglu. 1. un 2. darbību veic trīs (3) reizes.

Aktivizēšana

Katra **aktivizēšana** sastāv no šādām divām darbībām (7. līdz 10. attēls):

7.		Turiet Aservo EquiHaler vertikāli kreisajā rokā.
8.		1. darbība: Nospiediet uzpildīšanas un atlaišanas sviru E, līdz tā pieskaras rokturim un ir dzirdams klikšķis. Atlaidiet sviru E, ļaujot tai noslidēt atpakaļ sākuma stāvoklī.

9.		Uzpildes indikatora G displejs caurduršanas elementā ir daļēji pārklāts ar sarkano detaļu.
10.		2. darbība: vēlreiz nospiediet uzpildīšanas un atlaišanas sviru E tikai ar vieglu spiedienu, līdz atskan dzirdams klikšķis. Ļaujiet svirai slīdēt atpakaļ sākuma stāvoklī. Pēc tam aerosols tiks izlaists nāss adapterī A. Uzpildes indikators tagad parāda uzpildes līmeni %, un sarkanā detaļa ir pazudusi.

IV. Lietošana

Aservo EquiHaler ir **paredzēts lietošanai tikai ar kreiso roku un tikai zirga kreisajā nāsī**. Turot un rīkojoties ar Aservo EquiHaler ar kreiso roku, Jūs turat un kontrolējat savu zirgu ar labo roku.

Nāss adapteram jāpaliek nāsī visā lietošanas laikā, kamēr notiek aktivizēšana 8 vai 12 reizes. Ja nāss adapters lietošanas laikā izslīd no nāss, lūdzu, ievietot to atpakaļ nāsī.

Aservo EquiHaler jālieto vietā ar labu ventilāciju.

11.		Turiet Aservo EquiHaler kreisajā rokā. Pārliecinieties, ka nav nosprostota gaisa ieplūdes vieta C. Stāviet zirgam kreisajā pusē, lai zirga galva būtu pie Jūsu labā pleca. Uzmanīgi ievietojiet nāss adapteru A no horizontālas pozīcijas zirga kreisajā nāsī un uzmanīgi pagrieziet Aservo Equihaler ...
-----	---	---

12.		... vertikālā stāvoklī. Nodrošiniet, lai nāss adapters būtu ievietots deguna dobumā.
13.		Vērojiet elpas indikatora B kustību: Kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu (A attēls). Kad zirgs izelpo, elpas indikatora membrāna izliecas uz āru (B attēls). Optimālais laiks šo veterināro zāļu devas atbrīvošanai ir zirga ieelpas sākums, kad elpas indikators B sāk ieliekties uz iekšu. Lūdzu, ņemt vērā: lai elpas indikators rādītu, kad zirgs ieelpo un izelpo, nāss adapteram A jābūt pareizi ievietotam nāsī un cieši jāpieguļ tai. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja kustība joprojām nav redzama, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.
14.		Katra aktivizēšana jāizdara divos soļos, rīkojoties kā parādīts 8., 9. un 10. attēlā. Lietojiet pareizu aktivizēto veterināro zāļu devu skaitu, kā aprakstīts sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes", skatīt iepriekš.

Uzpildes indikators

Uzpildes indikators rāda inhalatorā pieejamo aktivizēšanas reižu procentuālo daudzumu. Pirms pirmās lietošanas reizes, proti, pēc Aservo EquiHaler uzpildīšanas, uzpildes indikatora rādījumam jābūt "100%".



Uzpildes indikatora displejs mainās tikai pēc vairākām aktivizēšanas reizēm.
Pēc šo veterināro zāļu lietošanas 10 dienas ilgā ārstēšanas periodā displeja rādījums ir **0%**.



Šīm veterinārajām zālēm ir paredzētas papildu lietošanas reizes, lai kompensētu iespējamus zudumus lietošanas laikā. Tādā gadījumā uzpildes indikatora displejs pavirzās tālāk un apstājas zirga galvas līmenī. Inhalatoru nedrīkst lietot pēc tam, kad uzpildes indikators ir sasniedzis zirga galvu.



V. Aservo EquiHaler tīrīšana

Pēc katras lietošanas reizes un **pirms tīrīšanas** pārbaudiet, vai uzpildes indikators ir zils/balts. Ja tas ir sarkans, nospiediet uzpildīšanas un atbrīvošanas sviru **E**, līdz dzirdams klikšķis. Tādējādi tiks nodrošināts, ka nejauši netiek izdalīts aerosols. Lai izvairītos no ieelpošanas, turiet inhalatoru atstatu no sava ķermeņa.

15.



Pēc lietošanas pagriežiet un noņemiet nāss adapteru **A** nost no roktura **D**.
Uzglabājiēt rokturi tīrā un sausā vietā.

16.		Skalojiet nāss adapteru A tikai ar tīru tekošu ūdeni. Neizmantojiet nekādas suku vai tīršanas līdzekļus. Rokturi var uzmanīgi notīrīt ar mitru drānu. Aservo EquiHaler nav piemērots mazgāšanai trauku mazgājamā mašīnā. 
17.		Nāss adapteram A jāļauj nožūt pašam, vismaz 4 stundas turot vertikālā stāvoklī. To nedrīkst slaucīts vai karsēt. Neizmantojiet tehnisku aprīkojumu, piemēram, matu fēnu, mikroviļņu krāsni vai apsildes elementu.
18.		Kad nāss adapters A ir sauss, tas atkal jāsavieno ar rokturi D, stingri spiežot uz leju un nedaudz pagriežot, līdz tas ieslīd paredzētajā vietā. Nāss adapters A fiksējas tikai vienā pozīcijā, un tam cieši jāpieguļ rokturim. Pēc roktura pievienošanas, uzmanīgi pavelkot uz augšu nāss adapteru, vajadzētu konstatēt, ka nāss adapters ir stingri fiksēts. Tagad Aservo EquiHaler ir gatavs nākamajai lietošanas reizei.

VI. Aservo EquiHaler uzglabāšana

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neuzglabājiēt Aservo EquiHaler, ja caurdurošais elements ir pilnībā iespiests vai ja piepildījuma indikatoru daļēji aizsedz sarkanā detaļa.

