

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá inhalačná dávka (z nosového adaptéra) obsahuje:

### Účinná (-é) látka (-y):

Ciklezonid 343 mikrogramov

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                | 7,9 mg                                                                                         |
| Kyselina chlorovodíková                               |                                                                                                |
| Voda, čistená                                         |                                                                                                |

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kôň

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na zmiernenie klinických príznakov závažnej astmy koní (predtým známa ako rekurentná obštrukcia dýchacích ciest – (RAO), rekurentná obštrukcia dýchacích ciest spojená s letnou pastvou – (SPA-RAO)).

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Osobitnú pozornosť treba venovať podávaniu veterinárneho lieku. Na zaistenie účinného podania je treba sledovať indikátor dychu na stene komory v nosovom adaptéri: keď sa kôň nadychuje, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra. Počas výdychu sa membrána indikátora dychu vydúje smerom von. Rozprašovanú tekutinu je treba uvoľniť na začiatku nádychu, t. j. keď sa indikátor dychu začína vydúvať smerom do komory. Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak pohyb indikátora dychu stále nie je viditeľný alebo je pohyb príliš rýchly, liek sa nemá podávať.

Účinnosť lieku nebola stanovená u koní s akútnymi exacerbáciami (trvajúcimi < 14 dní) klinických príznakov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u koní s hmotnosťou nižšou ako 200 kg živej hmotnosti ani u žriebät.

Veterinárny lekár, ktorý liek predpisuje, by mal posúdiť, či má kôň temperament vhodný na bezpečné a účinné podávanie lieku Aservo EquiHaler v súlade so správnou veterinárnou praxou. Kone sa v priebehu niekoľkých dní nemusia prispôbiť jednoduchšej a bezpečnej aplikácii lieku Aservo EquiHaler. Ak sa kôň liečbe liekom Aservo EquiHaler neprispôbí, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. V prípade závažných klinických príznakov respiračnej obštrukcie môže ošetrojúci veterinárny lekár na základe vlastného uváženia zvážiť súčasné podávanie iných liekov (napr. bronchodilatátorov) a kontrolu prostredia (pozri tiež časť 3.8).

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Postupujte presne podľa návodu na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler uvedeného v písomnej informácii pre používateľov v časti „Ďalšie informácie“.

Európsky prieskum ukázal, že 16 z 84 koní nebolo možné liečiť podľa písomnej informácie pre používateľov, pretože kone nespôľupracovali. V prípade, že má kôň tendenciu k obranným behaviorálnym reakciám, je možné zvážiť ďalšie bezpečnostné opatrenia (napr. zamestnať druhú osobu, aby s koňom manipulovala). V niektorých prípadoch sa ukázalo, že aklimatizácia koňa pomocou tréningového zariadenia pred zahájením liečby uľahčuje podávanie veterinárneho lieku.

Liek sa má podávať v dobre vetranom prostredí.

Ľudia so známou precitlivosťou na ciklezonid alebo akúkoľvek inú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Inhalačné alebo intranazálne kortikosteroidy môžu spôsobiť rinitídu, upchatý nos, krvácanie z nosa, infekciu horných dýchacích ciest a bolesť hlavy. Počas manipulácie a použitia je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

Keďže liek obsahuje etanol, môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnite veľkým objemom vody. V prípade výskytu nežiaduceho účinku v dôsledku náhodného vdýchnutia a v prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tieto bezpečnostné opatrenia musí dodržiavať osoba podávajúca liek a osoby, ktoré sú počas podávania lieku v blízkosti hlavy koňa.

Bezpečnosť ciklezonidu po inhalačnej expozícii u tehotných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že ciklezonid vyvoláva malformácie plodov (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Tehotné ženy by preto nemali liek podávať.

Ak je liek Aservo EquiHaler viditeľne poškodený, nesmie sa viac používať.

Je nevyhnutné držať liek mimo dosahu detí.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kôň:

|                                                                       |                |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo<br>100 liečených zvierat): | Výtok z nosa.* |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|

\* mierny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Vid' bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity ani laktácie. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek sa ukázal ako teratogénny po perorálnom podaní po vysokých dávkach u králikov, ale nie u potkanov.

### 3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie klenbuterolu v terénnej štúdii u siedmych koní so závažnou astmou koní nepreukázalo žiadne bezpečnostné riziká.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Inhalačné použitie.

Počet inhalačných dávok určených na podanie je rovnaký pre všetky kone. Celková doba liečby je 10 dní:

- 1. až 5. deň:  
8 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 2,744 µg ciklezonidu) podaných dvakrát denne v približne 12-hodinovom intervale
- 6. až 10. deň:  
12 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 4,116 µg ciklezonidu) podaných raz denne v približne 24-hodinovom intervale.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. 10-denný liečebný plán by sa mal zvyčajne dokončiť. V prípade akýchkoľvek obáv súvisiacich s liečbou je potrebné obrátiť sa na zodpovedného veterinárneho lekára.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

Harmonogram liečby:

| Dni liečby<br>1. až 5. deň                                                | Dni liečby<br>6. až 10. deň                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8 inhalačných dávok<br>ráno a večer<br>približne v 12-hodinovom intervale | 12 inhalačných dávok<br>raz denne<br>približne v 24-hodinovom intervale |

**Návod na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler** sa nachádza v časti „Ďalšie informácie“ v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po podaní lieku v dávkach až do výšky 3-násobku odporúčanej dávky počas 3-násobne dlhšej doby liečby neboli pozorované žiadne významné klinické príznaky.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 18 dní

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QR03BA08

### **4.2 Farmakodynamika**

Ciklezonid je prekursor, ktorý sa po inhalácii zmení vplyvom enzýmov na farmakologicky aktívny metabolit desizobutyryl-ciklezonid (des-ciklezonid). Afinity des-ciklezonidu ku glukokortikoidovému receptoru bola skúmaná u potkanov a ľudí a ukázalo sa, že afinity des-ciklezonidu je až 120-násobne vyššia ako afinity pôvodnej zlúčeniny a 12-násobne vyššia ako afinity dexametazónu. Des-ciklezonid má protizápalové vlastnosti, ktoré sa prejavujú v celej rade inhibičných aktivít.

Hladiny kortizolu vo všeobecnosti slúžia ako indikátor potlačenia dráhy hypotalamus-hypofýza-nadobličky v dôsledku systémového pôsobenia kortikosteroidov, čo sa môže spájať s výskytom vedľajších účinkov.

U koní s konskou astmou pri odporúčanom dávkovacom režime ako i u zdravých koní, ktoré dostávali liečbu ciklezonidom až v trojnásobnej dávke a počas trojnásobnej doby liečby, nebol pozorovaný žiadny štatisticky významný útlm hladín kortizolu.

Pivotné terénne skúšanie zahŕňalo kone (priemerný vek 18,5 roka) so závažnou astmou koní charakterizovanou týmito hlavnými kritériami: klinické príznaky trvajúce > 14 dní; kone, ktoré tolerovali vloženie nosného adaptéra; namáhavé dýchanie v pokoji; priaznivé klinické skóre  $\geq 11/23$ . Priaznivé klinické skóre zahŕňalo nasledujúce parametre: kašeľ, nosový výtok, nosové rozšírenie, namáhavé dýchanie v pokoji, rýchlosť dýchania, tracheálne zvuky a abnormálne pľúcne zvuky. Klinický úspech bol definovaný ako zlepšenie priaznivého klinického skóre najmenej o 30 %. Úspech liečby bol preukázaný celkovo u 73,4 % skupiny s ciklezonidom a 43,2 % skupiny s placebom a rozdiel medzi skupinami bol štatisticky významný.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Ciklezonid sa po inhalácii rýchlo absorboval s mediánom  $T_{max}$  približne 5 minút po poslednej inhalačnej dávke a rýchlo konvertoval na aktívny metabolit des-ciklezonid, ako preukázali koncentrácie v prvom čase odberu vzoriek, t. j. 5 minút po poslednej inhalačnej dávke.

#### Distribúcia

Distribučný objem u koní je 25,7 l/kg, z čoho vyplýva, že ciklezonid sa do tkanív ľahko distribuuje. Absolútna systémová biologická dostupnosť ciklezonidu po inhalačnom podaní bola veľmi nízka a nepresahovala 5 % až 17 %. Zjavná systémová biologická dostupnosť des-ciklezonidu po podaní ciklezonidu sa pohybovala v rozsahu 33,8 % až 59,0 %. Pokiaľ ide o hodnoty  $C_{max}$  a  $AUC_{last}$ , plazmatická expozícia ciklezonidu a des-ciklezonidu sa zvyšovala úmerne s dávkou. Bola pozorovaná mierna tendencia k nárastu plazmatickej expozície, ktorá bola vyššia ako by zodpovedalo dávke. In vitro proteínová väzba des-ciklezonidu bola skúmaná v plazme myší, potkanov, králikov, psov a ľudí (plazma myši 98,9 – 99,1 %, plazma potkana 97,5 – 98,0 %, plazma králika 99,1 – 99,2 %, plazma psa 97,9 – 98,0 %, plazma človeka 98,5 – 98,8 %).

#### Metabolizmus

Ciklezonid je prekursor, ktorý sa po inhalácii rýchlo metabolizuje na hlavný aktívny metabolit (des-ciklezonid). In vitro boli ako hlavné metabolity hlásené tri metabolity. In vivo sa objavil len ciklezonid, pričom ďalšie dva metabolity nebolo možné potvrdiť.

#### Eliminácia

Priemerný zjavný harmonický terminálny polčas po jednom inhalačnom podaní bol v prípade ciklezonidu približne 3 – 5 hodín a v prípade des-ciklezonidu 4 – 5 hodín. Eliminácia ciklezonidu a jeho aktívneho metabolitu des-ciklezonidu sa uskutočňuje najmä prostredníctvom stolice.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvej aktivácii: 12 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosovým adaptérom z polyuretánu obsahuje zabudovaný zásobník. Zásobník obsahuje plastovú nádobku z polyetylénu/polypropylénu, ktorá je uzavretá uzáverom z polypropylénu a je zasunutá v hliníkovej tlakovej fľaši. Zásobník obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku na celú dobu liečby (140 liečebných inhalačných dávok). Zásobník takisto obsahuje dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní počas 10-dňovej doby liečby. Okrem toho obsahuje zvyšky roztoku, ktoré sa nedajú podať s požadovanou presnosťou, a z tohto dôvodu sa tento roztok nesmie podávať. Zásobník nie je možné z inhalátora Aservo EquiHaler odstrániť.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Zásobník obsahuje na konci podávania zvyškové množstvo lieku. Toto treba zohľadniť pri likvidácii použitého veterinárneho lieku.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/249/001

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/01/2020

## **9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

MM/RRRR

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Ciklezonid: 343 mikrogramov/inhalačná dávka

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 inhalátor obsahuje 140 inhalačných dávok

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kôň

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Inhalačné použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp: {mesiac/rok}

Po aktivácii použiť do 12 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)**

EU/2/19/249/001

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

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



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**Inhalátor**

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Ciklezonid: 343 µg/inhalačná dávka.

1 inhalátor obsahuje 140 liečebných inhalačných dávok.

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň

### 4. CESTY PODANIA

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp {mesiac/rok}

Po aktivácii použiť do 12 dní.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

### 8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



### 9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone

### 2. Zloženie

Každá inhalačná dávka (z nosového adaptéra) obsahuje:

#### Účinná látka:

Ciklezonid 343 mikrogramov

#### Pomocné látky

Etanol 7,9 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Kôň

### 4. Indikácie na použitie

Na zmiernenie klinických príznakov závažnej astmy koní (predtým známa ako rekurentná obštrukcia dýchacích ciest – (RAO), rekurentná obštrukcia dýchacích ciest spojená s letnou pastvou – (SPA-RAO)).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitnú pozornosť treba venovať podávaniu veterinárneho lieku. Na zaistenie účinného podania je treba sledovať indikátor dychu na stene komory v nosovom adaptéri: keď sa kôň nadychuje, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra. Počas výdychu sa membrána indikátora dychu vydúva smerom von. Rozprašovanú tekutinu treba uvoľniť na začiatku nádychu, t. j. keď sa indikátor dychu začína vydúvať smerom do komory. Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak pohyb indikátora dychu stále nie je viditeľný alebo je pohyb príliš rýchly, liek sa nemá podávať.

Účinnosť lieku nebola stanovená u koní s akútnymi exacerbáciami (trvajúcimi < 14 dní) klinických príznakov.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u koní s hmotnosťou nižšou ako 200 kg živej hmotnosti ani u žriebäť.

Veterinárny lekár, ktorý liek predpisuje, by mal posúdiť, či má kôň temperament vhodný na bezpečné a účinné podávanie lieku Aservo EquiHaler v súlade so správnou veterinárnou praxou. Kone sa v priebehu niekoľkých dní nemusia prispôbiť jednoduchšej a bezpečnej aplikácii lieku Aservo

EquiHaler. Ak sa kôň liečbe liekom Aservo EquiHaler neprispôsobí, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. V prípade závažných klinických príznakov respiračnej obštrukcie môže ošetrojúci veterinárny lekár na základe vlastného uváženia zvážiť súčasné podávanie iných liekov (napr. bronchodilatátorov) a kontrolu prostredia.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Postupujte presne podľa návodu na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler uvedeného v písomnej informácii pre používateľov v časti „Ďalšie informácie“.

Európsky prieskum ukázal, že 16 z 84 koní nebolo možné liečiť podľa písomnej informácie pre používateľov, pretože kone nespôľupracovali. V prípade, že má kôň tendenciu k obranným behaviorálnym reakciám, je možné zvážiť ďalšie bezpečnostné opatrenia (napr. zamestnať druhú osobu, aby s koňom manipulovala). V niektorých prípadoch sa ukázalo, že aklimatizácia koňa pomocou tréningového zariadenia pred zahájením liečby uľahčuje podávanie veterinárneho lieku.

Liek sa má podávať v dobre vetranom prostredí.

Ľudia so známou precitlivosťou na ciklezonid alebo akúkoľvek inú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Inhalačné alebo intranazálne kortikosteroidy môžu spôsobiť rinitídu, upchatý nos, krvácanie z nosa, infekciu horných dýchacích ciest a bolesť hlavy. Počas manipulácie a použitia je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

Keďže liek obsahuje etanol, môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnite veľkým objemom vody. V prípade výskytu nežiaduceho účinku v dôsledku náhodného vdýchnutia a v prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tieto bezpečnostné opatrenia musí dodržiavať osoba podávajúca liek a osoby, ktoré sú počas podávania lieku v blízkosti hlavy koňa.

Bezpečnosť ciklezonidu po inhalačnej expozícii u tehotných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že ciklezonid vyvoláva malformácie plodov (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Tehotné ženy by preto nemali liek podávať.

Ak je liek Aservo EquiHaler viditeľne poškodený, nesmie sa viac používať.

Je nevyhnutné držať liek mimo dosahu detí.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity ani laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa ukázal ako teratogénny po perorálnom podaní po vysokých dávkach u králikov, ale nie u potkanov.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie klenbuterolu v terénnej štúdiu u siedmych koní so závažnou astmou koní nepreukázalo žiadne bezpečnostné riziká.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní lieku v dávkach až do výšky 3-násobku odporúčanej dávky počas 3-násobne dlhšej doby liečby neboli pozorované žiadne významné klinické príznaky.

## 7. Nežiaduce účinky

Kôň:

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| Časté (1 až 10 zvierat / 100 ošetrovaných zvierat): |
| Výtok z nosa*                                       |

\* mierny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Inhalačné použitie.

Počet inhalačných dávok určených na podanie je rovnaký pre všetky kone. Celková doba liečby je 10 dní:

- 1. až 5. deň:  
8 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 2 744 µg ciklezonidu) podaných dvakrát denne v približne 12-hodinovom intervale
- 6. až 10. deň:  
12 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 4 116 µg ciklezonidu) podaných raz denne v približne 24-hodinovom intervale.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. 10-denný liečebný plán by sa mal zvyčajne dokončiť. V prípade akýchkoľvek obáv súvisiacich s liečbou je potrebné obrátiť sa na zodpovedného veterinárneho lekára.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

Harmonogram liečby:

| Dni liečby<br>1. až 5. deň                                                | Dni liečby<br>6. až 10. deň                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8 inhalačných dávok<br>ráno a večer<br>približne v 12-hodinovom intervale | 12 inhalačných dávok<br>raz denne<br>približne v 24-hodinovom intervale |

## 9. Pokyn o správnom podaní

Návod na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler sa nachádzajú v časti „Ďalšie informácie“ v tejto písomnej informácii pre používateľov.

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvej aktivácii: 12 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Zásobník obsahuje na konci podávania zvyškové množstvo lieku. Toto treba zohľadniť pri likvidácii použitého veterinárneho lieku.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/19/249/001

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosovým adaptérom z dopredu vloženého zásobníka. Zásobník obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku na celú dobu liečby (140 liečebných inhalačných dávok) a dodatočné množstvo pokrývajúce aktiváciu a prípadné straty pri podávaní počas 10-dňovej doby liečby. Okrem toho obsahuje zvyškový roztok, ktorý sa nedá podať s požadovanou presnosťou, a preto by sa nemal podávať. Zásobník nie je možné z inhalátora Aservo EquiHaler odstrániť.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**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. Ďalšie informácie****Návod na manipuláciu a používanie lieku Aservo EquiHaler**

Pred prvým použitím Aservo EquiHaler si pozorne prečítajte nasledovný návod, ktorý môžete nájsť aj na tejto adrese URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) alebo priloženom kóde QR:

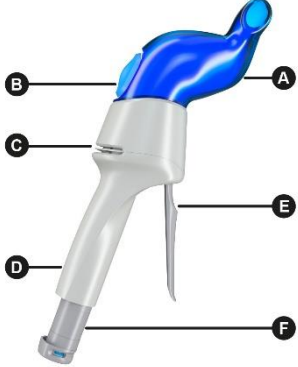


Liek Aservo EquiHaler je inhalačný liek určený pre kone.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

**I. Úvod k lieku Aservo EquiHaler**

Liek Aservo EquiHaler je určený len na **použitie ľavou rukou**. Kým budete liek Aservo EquiHaler držať v ľavej ruke, pravou rukou môžete koňa držať a mať ho pod kontrolou.

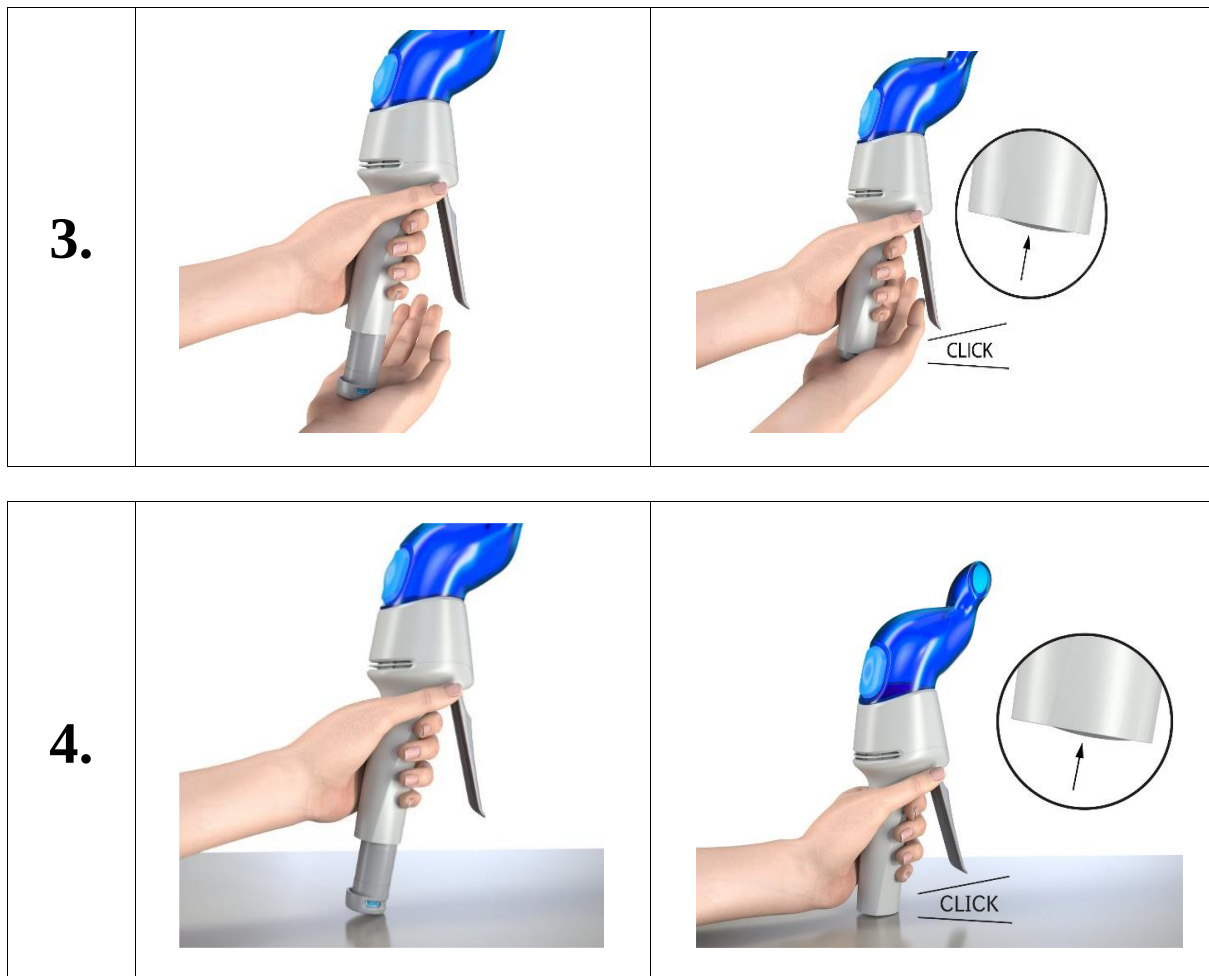
|                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1.</b></p> |  | <p>Vyberte liek Aservo EquiHaler z vonkajšieho obalu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>2.</b></p> |  | <p>Oboznámte sa s liekom Aservo EquiHaler. Skladá sa z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A</b> Nosový adaptér</li> <li><b>B</b> Indikátor dychu</li> <li><b>C</b> Prívod vzduchu</li> <li><b>D</b> Rukoväť</li> <li><b>E</b> Páčka pre naplnenie a uvoľnenie</li> <li><b>F</b> Prepichovací prvok</li> <li><b>G</b> Indikátor naplnenia</li> </ul> |

## **II. Aktivácia a plnenie inhalátora Aservo EquiHaler**

Aktivácia a plnenie lieku Aservo EquiHaler sa musí vykonať len pred prvým použitím.

### **Aktivácia:**

Prepichovací prvok **F** treba celý zasunúť do rukoväte inhalátora **D** pomocou pravej ruky (3.) alebo rovnej plochy (4.), kým nebudete počuť cvaknutie a prepichovací prvok úplne nezmizne v rukoväti.



Počas manipulácie a použitia lieku je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

### **Naplnenie – je potrebné iba u nového prístroja**

Naplnenie pozostáva z naplnenia dávkovacieho systému inhalačným roztokom pre prvé použitie a je nevyhnutné na zabezpečenie presnosti úvodného dávkovania. **Naplnenie je potrebné iba u nového prístroja.** Plnenie pozostáva z troch (3) vstrekov následne opakovaných vstrekových cyklov (pozri detaily nižšie). Sprej bude plne viditeľný po treťom vstreknutí.

Pri prvom stlačení páky **E** inhalátora Aservo EquiHaler vašou ľavou rukou bude v tejto fáze spodná časť prepichovacieho prvku s indikátorom plnenia **F** opäť viditeľná. **Nevtláčajte prepichovací prvok späť do prístroja.**

## **III. Vstrekovacie cykly**

Jeden vstrekovací cyklus sa robí v dvoch krokoch. Plnenie je dokončené opakovaním týchto dvoch krokov trikrát (3) (viď obrázky 5. a 6.)

|    |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | <p style="text-align: center;"><b>1x</b></p>  | <p>Jeden vstrekovací cyklus.</p> <p>Krok 1: Zatlačte páčku úplne k rukoveti, pokým sa na indikátore naplnenia neobjaví červený prekryv a potom ju uvoľnite. Zariadenie je teraz naplnené.</p> <p>Krok 2: Čiastočným stlačením páčky dôjde k vyprázdneniu zariadenia a uvoľneniu jemnej hmly.</p> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | <p style="text-align: center;"><b>3x</b></p>  | <p>Plnenie:</p> <p>Krok 1: Zatlačte páčku úplne k rukoveti, pokým sa na indikátore naplnenia neobjaví červený prekryv a potom ju uvoľnite. Zariadenie je teraz naplnené.</p> <p>Krok 2: Čiastočným stlačením páčky dôjde k vyprázdneniu zariadenia a uvoľneniu jemnej hmly.</p> <p>Kroky 1 a dva sa dokončia trikrát (3).</p> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **Detail inhalovania**

Každá **inhalačná dávka** pozostáva z nasledujúcich dvoch krokov (obrázky č. 7 – 10):

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. |  | <p>Liek Aservo EquiHaler držte v ľavej ruke tak, aby bol vo vzpriamenej polohe.</p>                                                                                                             |
| 8. |  | <p>Krok 1: Stlačte páčku <b>E</b> pre naplnenie a uvoľnenie, až kým sa nedotkne rukoväte a nebudete počuť kliknutie. Uvoľnite páčku <b>E</b>, aby sa vysunula späť do východiskovej polohy.</p> |

|    |                                                                                   |                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. |  | Displej indikátora plnenia v prepichovacom prvku sa teraz prekryje červeným pásikom. |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. |  | <p>Krok 2: Prepichovaciú a uvoľňovaciu páčku <b>E</b> znovu jemne stlačte, až kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Nechajte páku sklúzať späť do východiskovej polohy. Následne sa sprej uvoľní do nosového adaptéra <b>A</b>.</p> <p>Na indikátore plnenia sa zobrazuje úroveň naplnenia v % a červený pásik zmizol.</p> |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### IV. Podávanie

Liek Aservo EquiHaler je určený na použitie ľavou rukou a určený len do ľavej nozdry koňa. Kým budete liek Aservo EquiHaler držať v ľavej ruke a manipulovať s ním, pravou rukou môžete koňa držať a mať ho pod kontrolou.

Nosový adaptér ponechajte v nozdre počas celého podávania 8 alebo 12 inhalačných dávok. Ak sa nosový adaptér počas podávania z nozdry vysunie, znovu ho do nej zasunite.

Liek Aservo EquiHaler by sa mal podávať v dobre vetranom priestore.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. |  | <p>Držte Aservo EquiHaler v ľavej ruke. Skontrolujte, či prívod vzduchu <b>C</b> nie je upchatý.</p> <p>Postavte sa <b>naľavo</b> od koňa tak, aby sa jeho hlava nachádzala pri vašom pravom pleci.</p> <p>Nosový adaptér <b>A</b> z vodorovnej polohy <b>opatrne</b> vsuňte do ľavej nozdry koňa a inhalátorom Aservo EquiHaler jemne pootočte,...</p> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                     |                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. |  | <p>...aby ste zabezpečili jeho vzpriamenú polohu. Skontrolujte, či je nosový adaptér vsunutý do nosovej dutiny.</p> |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. |   | <p>Sledujte pohyb indikátora dychu <b>B</b>:<br/>         Keď sa kôň nadýchne, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra (obrázok A).<br/>         Keď kôň vydýchne, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom von (obrázok B).</p> <p>Optimálny čas na uvoľnenie je <b>začiatok</b> nádychu kôňa, kedy sa indikátor dychu <b>B</b> začne vydúvať <b>smerom dovnútra</b>.</p> <p><b>Upozornenie:</b> Aby indikátor dychu ukazoval, kedy sa kôň nadýchne a kedy vydýchne, nosový adaptér <b>A</b> musí byť v nozdre správne umiestnený a tesne k nej priliehať.<br/>         Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak sa pohyb ešte stále nedá pozorovať, liek sa nesmie podávať.</p> |
| 14. |  | <p>Každá inhalačná dávka by sa mala vykonať podľa dvoch krokov uvedených na obrázkoch č. 8., 9. a 10. Podajte správne množstvo inhalačných dávok podľa opisu v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“ (pozri vyššie).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Indikátor naplnenia

**Indikátor naplnenia** zobrazuje percentuálny podiel inhalačných dávok dostupných v inhalátore. Pred prvým použitím, t. j. po naplnení inhalátora Aservo EquiHaler, by mal indikátor naplnenia zobrazovať 100 %.



Hodnota indikátora naplnenia na displeji sa začne hýbať až po niekoľkých inhalačných dávkach. Po podaní 10-dňového harmonogramu liečby hodnota na displeji dosiahne **0 %**.



Liek umožňuje uskutočniť niekoľko inhalačných dávok navyše, ktoré pokrývajú možné straty pri podaní. V takomto prípade sa displej indikátora plnenia posunie ďalej a zastaví sa pri hlave koňa. Inhalátor sa nesmie používať, keď indikátor naplnenia dosiahne hlavu koňa.



#### **V. Čistenie inhalátora Aservo EquiHaler**

Po každom použití a **pred každým čistením** skontrolujte, či je indikátor modrý/biely. Ak je červený, stlačte naplniaciu a uvoľňovaciu páčku **E**, až kým sa nedotkne rukoväte a nebudete počuť kliknutie. Tým predídete náhodnému uvoľneniu rozprášenej kvapaliny. Držte inhalátor v dostatočnej vzdialenosti od tela, aby ste predišli vdýchnutiu.

|                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>15.</b></p> |  | <p>Nosový adaptér <b>A</b> po použití pootočte a zdvihnutím odpojte od rukoväte <b>D</b>. Rukoväť skladujte na čistom a suchom mieste.</p>                                                                                                                       |
| <p><b>16.</b></p> |  | <p>Nosový adaptér <b>A</b> oplachujte <b>len</b> pod čistou tečúcou vodou. Nepoužívajte žiadne kefky ani čistiace prostriedky.</p> <p>Rukoväť môžete opatrne očistiť navlhčenou utierkou.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler nie je vhodný do umývačky riadu.</p> |

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. |  | <p>Nosový adaptér <b>A</b> sa musí <b>sušiť na vzduchu vo vzpriamenej polohe</b> aspoň 4 hodiny.</p> <p>Nevytierajte ho dosucha ani ho nezahrievajte. Nepoužívajte žiadne technické zariadenia, ako je sušič na vlasy, mikrovlnná rúra alebo ohrievač.</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| 18. |  | <p>Po usušení nosového adaptéra <b>A</b> ho znovu pripojte k rukoväti <b>D</b> tak, že ho pevne zatlačíte smerom nadol a mierne pootočíte, až kým nezapadne na svoje miesto. Nosový adaptér <b>A</b> sa fixuje len do jednej polohy a mal by pevne priliehať k rukoväti.</p> <p>Opatrným potiahnutím nosového adaptéra po jeho pripojení k rukoväti by ste mali zistiť, či je nosový adaptér pevne pripojený.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler je teraz pripravený na ďalšie použitie.</p> |

#### **VI. Skladovanie inhalátora Aservo EquiHaler**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Inhalátor Aservo EquiHaler neuchovávajte ak je prepichovací prvok úplne zasunutý alebo ak je indikátor naplnenia čiastočne prekrytý červeným pásom.

