

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación (expulsada por el adaptador nasal) contiene:

Principio activo:

Ciclesonida: 343 microgramos

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	7,9 mg
Ácido clorhídrico	
Agua purificada	

Solución transparente de incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticoesteroides o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se debe tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario. Para garantizar una administración eficaz, se debe observar el indicador de respiración de la pared de la cámara del adaptador nasal: cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro. Durante la exhalación, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera. La pulverización se debe liberar al inicio de la inhalación, es decir, cuando el indicador de respiración comience a curvarse hacia la cámara. Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si el movimiento del indicador de respiración aún no es visible o el movimiento es demasiado rápido, el producto no debe administrarse.

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en caballos con exacerbaciones agudas (<14 días de duración) de los signos clínicos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de días. Se deberá considerar un tratamiento alternativo si el caballo no se adapta al tratamiento con Aservo EquiHaler.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente (véase también la sección 4.8).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en la sección “Información adicional” del prospecto.

Una encuesta europea demostró que 16 de 84 caballos no pudieron ser tratados de acuerdo con la información del producto debido a que los caballos no cooperaron. En el caso de que el caballo tenga tendencia a reacciones de comportamiento defensivo, se podrían considerar precauciones de seguridad adicionales (p.ej. emplear a una segunda persona para manejar al caballo). La aclimatación del caballo con un dispositivo de adiestramiento antes del inicio del tratamiento ha demostrado en algunos casos facilitar la administración del medicamento veterinario.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclosonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua. En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclosonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclosonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Secreción nasal*.
---	-------------------

* leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario demostró ser teratogénico tras la administración oral de dosis elevadas en conejos pero no en ratas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un estudio de campo realizado en siete caballos con asma equina grave, el uso concomitante de clenbuterol no suscitó ningún problema de seguridad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía inhalatoria.

El número de aplicaciones que se debe administrar es el mismo para todos los caballos. La duración total del tratamiento es de 10 días:

- Días del 1 al 5:
8 aplicaciones (que corresponden a 2.744 µg de ciclesonida) administradas dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente.
- Días del 6 al 10:
12 aplicaciones (que corresponden a 4.116 µg de ciclesonida) administradas una vez al día, cada 24 horas aproximadamente.

El inicio de la mejoría clínica puede llevar varios días. El programa de tratamiento de 10 días normalmente debe completarse. En caso de cualquier inquietud relacionada con el tratamiento, debe consultarse al veterinario responsable.

Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Pauta de tratamiento:

Días del 1 al 5 de tratamiento	Días del 6 al 10 de tratamiento
8 aplicaciones mañana y noche cada 12 horas aproximadamente	12 aplicaciones una vez al día cada 24 horas aproximadamente

Las “**Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler**” figuran en la sección “Información adicional” del prospecto.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración del medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada durante un período 3 veces superior a la duración del tratamiento recomendado, no se observaron signos clínicos relevantes.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 18 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QR03BA08

4.2 Farmacodinamia

La ciclesonida es un profármaco que, tras la inhalación, se convierte por acción enzimática en el metabolito farmacológicamente activo desisobutiril-ciclesonida (des-ciclesonida). Se estudió en ratas y humanos y se demostró que la afinidad por el receptor de glucocorticoides de des-ciclesonida es hasta 120 veces superior a la del compuesto original y 12 veces superior a la de la dexametasona. La des-ciclesonida tiene propiedades antiinflamatorias que se ponen de manifiesto a través de una amplia gama de actividades inhibitorias.

En general, los niveles de cortisol sirven como un marcador de la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal por la acción sistémica de los corticoesteroides, lo que se podría asociar a efectos secundarios.

No se observó una supresión estadísticamente significativa de los niveles de cortisol en caballos con asma equina en el régimen de dosificación recomendado, ni en caballos sanos que recibieron ciclesonida a una dosis hasta tres veces superior y durante un período tres veces mayor.

El estudio de campo pivotal incluyó caballos (edad media de 18,5 años) con asma equina grave caracterizada por los siguientes criterios principales: signos clínicos > 14 días de duración; caballos que toleraron la inserción del adaptador nasal; respiración dificultosa en reposo; puntuación clínica ponderada $\geq 11/23$. La puntuación clínica ponderada incluyó los siguientes parámetros: tos, secreción

nasal, aleteo nasal, respiración dificultosa en reposo, frecuencia respiratoria, sonidos traqueales y ruidos pulmonares anormales. El éxito clínico se definió como una mejora de al menos el 30% en la puntuación clínica ponderada. En total, el 73,4% del grupo de ciclosonida y el 43,2% del grupo de placebo demostraron éxito en el tratamiento, y la diferencia entre los grupos fue estadísticamente significativa.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La ciclosonida se absorbió rápidamente después de la inhalación, con una mediana de $T_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 5 minutos después de la última aplicación, y fue transformada rápidamente en su metabolito activo des-ciclosonida, tal y como muestran las concentraciones en el primer momento de muestreo, es decir, 5 minutos después de la última aplicación.

Distribución

El volumen de distribución en caballos es de 25,7 l/kg, lo cual indica que la ciclosonida se distribuye inmediatamente a los tejidos.

Tras la administración por inhalación en caballos, la biodisponibilidad sistémica absoluta de ciclosonida fue muy baja y no superó del 5% al 17%. La biodisponibilidad sistémica aparente de des-ciclosonida después de la administración de ciclosonida estuvo en un intervalo entre el 33,8% y el 59,0%. La exposición plasmática a ciclosonida y des-ciclosonida en términos de $C_{m\acute{a}x}$ y $AUC_{\acute{u}ltima}$ aumentó con la dosis. Se observó una leve tendencia a un aumento de la exposición plasmática mayor que el incremento proporcional a la dosis.

La unión de des-ciclosonida a proteínas in vitro se probó en el plasma de ratones, ratas, conejos, perros y humanos (plasma de ratón, del 98,9 al 99,1%; plasma de rata, del 97,5 al 98,0%; plasma de conejo, del 99,1 al 99,2%; plasma de perro, del 97,9 al 98,0%; plasma humano, del 98,5 al 98,8%).

Metabolismo

La ciclosonida es un profármaco que, después de la inhalación, se metaboliza rápidamente para dar lugar al metabolito activo principal (des-ciclosonida). In vitro, se han descrito tres metabolitos principales. In vivo, solo se produjo des-ciclosonida mientras que los otros dos metabolitos no pudieron confirmarse.

Eliminación

La media armónica de la semivida terminal aparente después de una única administración por inhalación fue de aproximadamente 3-5 horas para ciclosonida y de aproximadamente 4-5 horas para des-ciclosonida.

La eliminación de la ciclosonida y de su metabolito activo des-ciclosonida se realiza principalmente a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de la primera activación: 12 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Un Aservo EquiHaler con un adaptador nasal de poliuretano contiene un cartucho preinsertado. El cartucho consiste en un recipiente de plástico de polietileno/polipropileno cerrado con una tapa de polipropileno y engarzado en un cilindro de aluminio. El cartucho contiene solución de inhalación suficiente para toda la duración del tratamiento (140 aplicaciones de tratamiento). El cartucho también contiene una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración dentro de los 10 días de duración del tratamiento. Además, existe una solución residual que no puede suministrarse con la precisión requerida y, por lo tanto, no debe administrarse. El cartucho no se puede sacar de Aservo EquiHaler.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Al final del tratamiento, el cartucho contiene una cantidad residual de producto. Esto debe tenerse en cuenta al desechar el medicamento veterinario utilizado.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/249/001

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/01/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ciclesonida: 343 microgramos/aplicación.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 inhalador contiene 140 aplicaciones de tratamiento.

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía inhalatoria.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez activado utilizar antes de 12 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/249/001

15. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }
info.equi-haler.com



DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Inhalador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 µg/aplicación solución para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Ciclesonida: 343 µg/aplicación.

1 inhalador contiene 140 aplicaciones de tratamiento.

3. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía inhalatoria.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez activado utilizar antes de 12 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos

2. Composición

Cada aplicación (fuera del adaptador nasal) contiene:

Principio activo:

Ciclesonida 343 microgramos

Excipientes:

Etanol 7,9 mg

Solución transparente de incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los corticosteroides o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Se debe tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario. Para garantizar una administración eficaz, se debe observar el indicador de respiración de la pared de la cámara del adaptador nasal: cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro. Durante la exhalación, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera. La pulverización se debe liberar al inicio de la inhalación, es decir, cuando el indicador de respiración comience a curvarse hacia la cámara. Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si el movimiento del indicador de respiración aún no es visible o el movimiento es demasiado rápido, el producto no debe administrarse.

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en caballos con exacerbaciones agudas (<14 días de duración) de los signos clínicos.

Advertencias especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de

días. Se deberá considerar un tratamiento alternativo si el caballo no se adapta al tratamiento con Aservo EquiHaler.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en la sección “Información adicional” del prospecto.

Una encuesta europea demostró que 16 de 84 caballos no pudieron ser tratados de acuerdo con la información del producto debido a que los caballos no cooperaron. En el caso de que un caballo tenga tendencia a reacciones de comportamiento defensivo, se podrían considerar precauciones de seguridad adicionales (p.ej. emplear a una segunda persona para manejar al caballo). La aclimatación del caballo con un dispositivo de adiestramiento antes del inicio del tratamiento ha demostrado en algunos casos facilitar la administración del medicamento veterinario.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclosonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua. En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclosonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclosonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario demostró ser teratogénico tras la administración oral de dosis elevadas en conejos pero no en ratas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En un estudio de campo realizado en siete caballos con asma equina grave, el uso concomitante de clenbuterol no suscitó ningún problema de seguridad.

Sobredosificación:

Tras la administración del medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada durante un período 3 veces superior a la duración del tratamiento recomendada, no se observaron signos clínicos relevantes.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Secreción nasal*

* leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía inhalatoria.

El número de aplicaciones que se debe administrar es el mismo para todos los caballos. La duración total del tratamiento es de 10 días:

- Días del 1 al 5:
8 aplicaciones (que corresponden a 2.744 µg de ciclesonida) administradas dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente.
- Días del 6 al 10:
12 aplicaciones (que corresponden a 4.116 µg de ciclesonida) administradas una vez al día, cada 24 horas aproximadamente.

El inicio de la mejoría clínica puede llevar varios días. El programa de tratamiento de 10 días normalmente debe completarse. En caso de cualquier inquietud relacionada con el tratamiento, debe consultarse al veterinario responsable.

Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Pauta de tratamiento:

Días del 1 al 5 de tratamiento	Días del 6 al 10 de tratamiento
8 aplicaciones mañana y noche cada 12 horas aproximadamente	12 aplicaciones una vez al día cada 24 horas aproximadamente

9. Instrucciones para una correcta administración

Las “**Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler**” figuran en la sección “Información adicional” de este prospecto.

10. Tiempos de espera

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de la primera activación: 12 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Al final del tratamiento, el cartucho contiene una cantidad residual de producto. Esto debe tenerse en cuenta al desechar el medicamento veterinario utilizado.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/19/249/001

Un Aservo EquiHaler con un adaptador nasal y un cartucho preinsertado. El cartucho contiene solución de inhalación suficiente para toda la duración del tratamiento (140 aplicaciones de tratamiento) y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración dentro de los 10 días de duración del tratamiento. Además, existe una solución residual que no puede subministrarse con la precisión requerida y, por lo tanto, no debe administrarse. El cartucho no se puede sacar de Aservo EquiHaler.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Información adicional**Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler**

Antes de utilizar por primera vez Aservo EquiHaler, lea detenidamente las siguientes instrucciones que también encontrará a través de la URL info.equi-haler.com o utilizando el código QR adjunto:

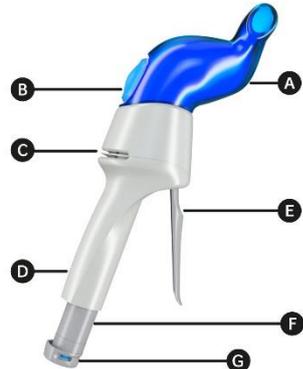


Aservo EquiHaler es un medicamento veterinario de administración inhalatoria para caballos. Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

I. Presentación de Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler es para uso exclusivo con la **mano izquierda**. Mientras sostiene Aservo EquiHaler con la mano izquierda, puede sujetar y controlar al caballo con la derecha.

<p>1.</p>		<p>Extraiga Aservo EquiHaler de su envase exterior.</p>
------------------	--	---

2.		<p>Familiarícese con Aservo EquiHaler. Consta de:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Adaptador nasal B Indicador de respiración C Entrada de aire D Mango E Palanca de cebado y liberación F Elemento perforador G Indicador de llenado
----	---	---

II. Activación y cebado de Aservo EquiHaler

La activación y cebado de Aservo EquiHaler solo se necesita antes de la primera utilización.

Activación:

El elemento perforador **F** se tiene que empujar en el mango **D** completamente con el uso de su mano derecha (3) o una superficie plana (4) hasta que escuche un clic en el que el elemento perforador haya desaparecido completamente.



Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

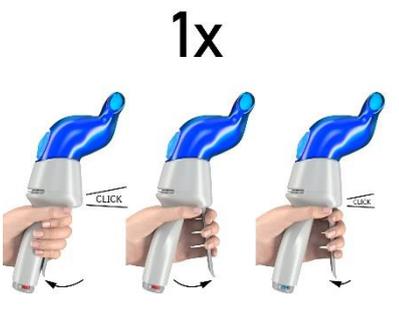
Cebado – Solo necesario en un dispositivo nuevo

El cebado consiste en llenar el sistema de dosificación con la solución de inhalación para el primer uso y es necesario para garantizar una administración inicial exacta. **Solo es necesario en un nuevo dispositivo de cebado.** El cebado consiste de **tres (3)** aplicaciones repetidas en ciclos de aplicaciones posteriores (véase después para más detalle). La pulverización será visible completamente después de la tercera aplicación.

Después de presionar la palanca **E** de Aservo EquiHaler con su mano izquierda por primera vez, en esta fase la parte inferior del elemento perforador con el indicador de llenado **F** será visible nuevamente. **No empuje el elemento perforador otra vez hacia arriba.**

III. Ciclo de aplicación

Un único ciclo de aplicación se realiza en dos pasos. El cebado se realiza repitiendo estos dos pasos tres (3) veces (imágenes 5. y 6.)

5.	 <p>1x</p>	<p>Único ciclo de aplicación.</p> <p>Paso 1: Presione la palanca completamente hacia el mango hasta que aparezca la superposición roja en el indicador de relleno, luego suéltelo. El dispositivo ahora está cargado.</p> <p>Paso 2: Presione la palanca parcialmente para descargar el dispositivo y liberar la niebla suave.</p>
6.	 <p>3x</p>	<p>Cebado:</p> <p>Paso 1: Presione la palanca completamente hacia el mango hasta que aparezca la superposición roja en el indicador de relleno, luego suéltelo. El dispositivo ahora está cargado.</p> <p>Paso 2: Presione la palanca parcialmente para descargar el dispositivo y liberar la niebla suave.</p> <p>Los pasos 1 y 2 se completan tres (3) veces.</p>

Detalles de aplicación

Cada **aplicación** consta de los siguientes dos pasos (imágenes de 7. a 10.):

7.		<p>Sostenga Aservo EquiHaler en posición vertical con la mano izquierda.</p>
-----------	---	--

8.		<p>Paso 1: Presione la palanca de cebado y liberación E hasta que toque el mango y se oiga un clic. Suelte la palanca E permitiendo que vuelva de nuevo a su posición inicial.</p>
9.		<p>La señal del indicador de relleno G en el elemento perforador está parcialmente cubierta con una lengüeta roja.</p>
10.		<p>Paso 2: Presione ligeramente la palanca de cebado y liberación E otra vez solo hasta que escuche un clic. Deje que la palanca vuelva a su posición inicial. La pulverización se liberará seguidamente hacia el adaptador nasal A. El indicador de llenado mostrará el nivel de llenado en porcentaje (%) y la lengüeta roja desaparecerá.</p>

IV. Administración

El Aservo EquiHaler está **diseñado solo para el uso de la mano izquierda** y para su uso en la fosa nasal **izquierda** del caballo solamente. Mientras sostiene y opera el Aservo EquiHaler con su mano izquierda, usted sostiene y controla su caballo con su mano derecha.

El adaptador nasal debe permanecer en la fosa nasal durante toda la administración de las 8 o 12 aplicaciones. Si el adaptador nasal se desliza fuera de la fosa nasal durante la administración, se debe introducir nuevamente en la fosa nasal.

Aservo EquiHaler se debe administrar en un lugar bien ventilado.

<p>11.</p>		<p>Sostenga Aservo EquiHaler con la mano izquierda. Verifique que la entrada de aire C no está obstruida. Sitúese a la izquierda del caballo de forma que la cabeza del animal quede al lado de su hombro derecho.</p> <p>Introduzca el adaptador nasal A proveniente de una posición horizontal con cuidado en la fosa nasal izquierda del caballo, y gire suavemente el Aservo Equihaler ...</p>
<p>12.</p>		<p>... hasta que quede en posición vertical. Verifique que el adaptador nasal se ha introducido en la cavidad nasal.</p>
<p>13.</p>		<p>Observe el movimiento del indicador de respiración B:</p> <p>Cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro (imagen A).</p> <p>Cuando el caballo exhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera (imagen B).</p> <p>El momento óptimo para la liberación es al comienzo de la inspiración del caballo, cuando el indicador de respiración B empieza a curvarse hacia dentro.</p> <p>Atención: Para que el indicador de respiración muestre la inhalación o exhalación del caballo, el adaptador nasal A debe estar correctamente colocado en la fosa nasal y quedar bien ajustado.</p> <p>Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si aún no hay movimiento visible, el producto no debe administrarse.</p>

<p>14.</p>		<p>Cada aplicación se debe realizar siguiendo los dos pasos explicados en las imágenes 8., 9. y 10. Administre el número correcto de aplicaciones tal y como se describe en la sección “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” anterior.</p>
------------	---	---

Indicador de llenado

El **indicador de llenado** muestra el porcentaje de aplicaciones disponibles en el inhalador. Antes del primer uso, es decir, después del cebado de Aservo EquiHaler, el indicador de llenado debe mostrar 100%.



La señal del indicador de llenado solo se mueve después de varias aplicaciones. Después de la administración del programa de tratamiento de 10 días, la señal llega a la posición 0%.



El producto permite una cantidad adicional de aplicaciones que cubren pérdidas potenciales durante la administración. En este caso, la señal del indicador de llenado se desplaza más y se detiene en la cabeza del caballo. El inhalador no debe usarse después de que el indicador de llenado haya alcanzado la cabeza del caballo



V. Limpieza de Aservo EquiHaler

Después de cada uso y **antes de la limpieza**, verifique que el indicador de llenado está de color azul/blanco. Si está de color rojo, presione la palanca de cebado y liberación **E** hasta que escuche el clic. De este modo se asegurará de no realizar ninguna pulverización de forma accidental. Con el fin de evitar la inhalación, mantenga el inhalador lejos de su cuerpo.

15.		<p>Después del uso, gire el adaptador nasal A y sepárelo del mango D. Guarde el mango en un lugar limpio y seco.</p>
16.		<p>Enjuague el adaptador nasal A únicamente con agua corriente limpia. No utilice cepillos ni productos de limpieza.</p> <p>El mango se puede limpiar con cuidado con un paño húmedo.</p> <p>Aservo EquiHaler no es apto para el lavavajillas.</p> 
17.		<p>El adaptador nasal A se debe dejar secar al aire en posición vertical durante al menos 4 horas.</p> <p>No frotar en seco ni calentar. No utilice equipos técnicos como secadores, microondas ni calefactores.</p>

<p>18.</p>		<p>Una vez que el adaptador nasal A esté seco se debe fijar nuevamente al mango D empujándolo hacia abajo con firmeza y girándolo ligeramente hasta que quede colocado. El adaptador nasal A solo encaja en una posición y debe quedar bien fijado al mango. Si tira suavemente hacia arriba del adaptador nasal después de fijarlo en el mango, debe comprobar que el adaptador nasal está firmemente sujeto.</p> <p>A partir de ese momento Aservo EquiHaler está listo para el siguiente uso.</p>
-------------------	---	---

VI. Conservación de Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No conservar Aservo EquiHaler si el elemento perforador esta totalmente insertado o si el indicador de llenado está parcialmente cubierto con una lengüeta roja.

