

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni erogazione (attraverso l'adattatore per narice) contiene:

### Sostanza attiva:

Ciclesonide: 343 microgrammi

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	7,9 mg
Acido cloridrico	
Acqua depurata	

Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave (precedentemente conosciuta come ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction* - RAO), ostruzione ricorrente delle vie aeree associata al pascolo estivo (*Summer Pasture Associated - Recurrent Airway Obstruction* - SPA-RAO)).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Durante la somministrazione del medicinale veterinario si deve prestare particolare attenzione. Per assicurare una somministrazione efficace, occorre osservare l'indicatore di respirazione situato sulla parete della camera dell'adattatore per narice: quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno. Durante l'espiazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. Lo spray deve essere erogato all'inizio dell'inspirazione, cioè quando l'indicatore di respirazione comincia a incurvarsi verso l'interno della camera. Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento dell'indicatore di respirazione non fosse ancora visibile o se il movimento fosse troppo rapido, il prodotto non deve essere somministrato.

L'efficacia del prodotto non è stata stabilita in cavalli con riacutizzazioni (durata <14 giorni) dei segni clinici.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cavalli di peso corporeo inferiore a 200 kg, né in puledri.

Il medico veterinario prescrittore deve valutare se il cavallo ha un temperamento adatto ad una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler in accordo alle buone pratiche veterinarie. Può succedere che alcuni cavalli non si adattino all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni. Se il cavallo non si adatta al trattamento con Aservo EquiHaler, si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Nei casi di gravi segni clinici di ostruzione respiratoria, può essere necessario considerare l'uso di farmaci in associazione (come i broncodilatatori) e il controllo ambientale, a discrezione del medico veterinario curante (vedere anche paragrafo 3.8).

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

Un'indagine europea ha dimostrato che 16 cavalli su 84 non hanno potuto essere trattati secondo le istruzioni sul prodotto a causa della loro scarsa collaboratività. Nel caso in cui un cavallo abbia una tendenza a reazioni comportamentali difensive, si possono prendere in considerazione ulteriori precauzioni di sicurezza (ad esempio, impiegare una seconda persona per gestire il cavallo). In alcuni casi, l'utilizzo di un dispositivo di prova prima dell'inizio del trattamento, per abituare il cavallo, ha dimostrato di facilitare la somministrazione del medicinale veterinario.

La somministrazione del prodotto deve avvenire in un ambiente ben ventilato.

Le persone con nota ipersensibilità alla ciclesonide o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi per inalazione o intranasali possono causare rinite, fastidio al naso, sanguinamento dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi a causa del suo contenuto di etanolo. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante. In caso di una reazione avversa a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Queste precauzioni devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale e dalle persone nelle immediate vicinanze della testa del cavallo durante la somministrazione.

La sicurezza della ciclesonide a seguito di esposizione per inalazione non è stata stabilita in donne in gravidanza. Negli studi su animali, è stato dimostrato che la ciclesonide induce malformazioni nei feti (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Pertanto, le donne in gravidanza non dovrebbero somministrare il prodotto.

Se Aservo EquiHaler presenta danni visibili, deve essere sospeso l'utilizzo del prodotto.

È fondamentale tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cavallo:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Scolo nasale*.
--	----------------

\* lieve

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile. In seguito alla somministrazione per via orale a dosi elevate, il medicinale si è dimostrato teratogeno nel coniglio, ma non nel ratto.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

In uno studio di campo, l'uso concomitante di clenbuterolo in sette cavalli con asma equina grave non ha mostrato alcun problema di sicurezza.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso inalatorio.

Il numero di erogazioni da somministrare è uguale per tutti i cavalli. La durata totale del trattamento è di 10 giorni:

- Giorno 1 - 5:  
8 erogazioni (corrispondenti a 2.744 µg di ciclesonide) da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 h
- Giorno 6 - 10:  
12 erogazioni (corrispondenti a 4.116 µg di ciclesonide) da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 h.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Il programma di trattamento di 10 giorni deve essere normalmente completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il medico veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre la preparazione e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Schema di trattamento per l'uso:

<b>Giorni di trattamento 1 – 5</b>	<b>Giorni di trattamento 6 - 10</b>
8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 h	12 erogazioni una volta al giorno a distanza di circa 24 h

Le “Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler” vengono fornite nel paragrafo “Altre informazioni” del foglietto illustrativo.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario fino a 3 volte la dose raccomandata per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata non si sono osservati segni clinici rilevanti.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 18 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QR03BA08

### **4.2 Farmacodinamica**

La ciclesonide è un profarmaco che, in seguito a inalazione, viene convertito per via enzimatica nel metabolita farmacologicamente attivo desisobutiril-ciclesonide (des-ciclesonide). L'affinità della des-ciclesonide per i recettori dei glucocorticoidi è stata testata nei ratti e negli esseri umani ed è stato dimostrato che risulta fino a 120 volte maggiore rispetto all'affinità del composto progenitore e 12 volte maggiore rispetto all'affinità del desametasone. La des-ciclesonide possiede proprietà antinfiammatorie che si esplicano mediante un'ampia gamma di attività inibitorie.

In generale, i livelli di cortisolo fungono da marker per la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ad opera dell'azione sistemica dei corticosteroidi, che può essere associata ad effetti collaterali.

Non si è osservata una soppressione statisticamente significativa dei livelli di cortisolo in cavalli affetti da asma equina al regime posologico raccomandato e in cavalli sani in seguito a un trattamento con ciclesonide fino a tre volte la dose e tre volte la durata.

Lo studio pivotale di campo includeva cavalli (età media 18,5 anni) con asma equina grave caratterizzata dai seguenti criteri principali: durata dei segni clinici > 14 giorni; cavalli che tolleravano l'inserimento dell'adattatore per narice; respiro affannoso a riposo; punteggio clinico ponderato  $\geq$  11/23. Il punteggio clinico ponderato includeva i seguenti parametri: tosse, secrezione nasale, scolo nasale, respiro affannoso a riposo, frequenza respiratoria, rumori tracheali e rumori polmonari

anomali. Il successo clinico è stato definito come un miglioramento di almeno il 30% nel punteggio clinico ponderato. In totale, il 73,4% del gruppo trattato con ciclesonide e il 43,2% del gruppo trattato con placebo ha dimostrato il successo del trattamento e la differenza tra i gruppi era statisticamente significativa.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento

La ciclesonide viene assorbita rapidamente in seguito a inalazione, con un  $T_{max}$  mediano pari a circa 5 minuti dall'ultima erogazione, e viene convertita rapidamente nel suo metabolita attivo des-ciclesonide, come dimostrato dalle concentrazioni al momento del prelievo del primo campione, ossia a 5 minuti dall'ultima erogazione.

#### Distribuzione

Il volume di distribuzione nei cavalli è di 25,7 l/kg, a indicare che la ciclesonide si distribuisce prontamente nei tessuti.

In seguito a somministrazione per inalazione nei cavalli, la biodisponibilità sistemica assoluta della ciclesonide è risultata molto bassa e non superiore al 5%-17%. La biodisponibilità sistemica apparente della des-ciclesonide in seguito alla somministrazione di ciclesonide è risultata compresa tra il 33,8% e il 59,0%. L'esposizione plasmatica in termini di  $C_{max}$  e di  $AUC_{last}$  per la ciclesonide e la des-ciclesonide è aumentata con la dose. Si è osservata una lieve tendenza ad un aumento dell'esposizione plasmatica superiore a quello dose-proporzionale.

Il legame proteico in vitro della des-ciclesonide è stato testato nel plasma di topi, ratti, conigli, cani ed esseri umani (plasma di topo: 98,9% – 99,1%; plasma di ratto: 97,5% – 98,0%; plasma di coniglio: 99,1% – 99,2%; plasma canino: 97,9% – 98,0%; plasma umano: 98,5% – 98,8%).

#### Metabolismo

La ciclesonide è un profarmaco che, in seguito a inalazione, viene metabolizzato rapidamente nel principale metabolita attivo (des-ciclesonide). In vitro, sono stati descritti tre metaboliti principali. In vivo, è stata ritrovata soltanto la des-ciclesonide, mentre non è stato possibile confermare la presenza degli altri due metaboliti.

#### Eliminazione

La media armonica apparente dell'emivita terminale dopo una singola somministrazione per inalazione è stata di circa 3-5 ore per la ciclesonide e di circa 4-5 ore per la des-ciclesonide. L'eliminazione della ciclesonide e del suo metabolita attivo des-ciclesonide avviene principalmente attraverso le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un Aservo EquiHaler con un adattatore per narice in poliuretano contiene una cartuccia preinserita. La cartuccia è costituita da un contenitore in polietilene/polipropilene chiuso con un tappo in polipropilene e inserito in un cilindro di alluminio. La cartuccia contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l'intera durata del trattamento (140 erogazioni per trattamento). La cartuccia contiene anche una quantità aggiuntiva che copre la preparazione e le potenziali perdite durante la somministrazione entro la durata del trattamento di 10 giorni.

Inoltre, rimane una soluzione residua che non può essere rilasciata con la precisione richiesta e pertanto non deve essere somministrata.

Non è possibile estrarre la cartuccia dall'Aservo EquiHaler.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

La cartuccia contiene una quantità residua di prodotto al termine del corso della somministrazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione per lo smaltimento del medicinale veterinario utilizzato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/249/001

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/01/2020

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

GG/MM/AAAA

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ciclesonide: 343 microgrammi/erogazione.

**3. CONFEZIONI**

1 inalatore contiene 140 erogazioni per trattamento.

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'attivazione usare entro 12 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/249/001

**15. NUMERO DI LOTTO**

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



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Inalatore

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciclesonide: 343 microgrammi/erogazione.

1 inalatore contiene 140 erogazioni per trattamento.

### 3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

### 4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso inalatorio.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 18 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

### 6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'attivazione usare entro 12 giorni.

### 7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

### 8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



### 9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli

### 2. Composizione

Ogni erogazione (attraverso l'adattatore per narice) contiene:

#### Sostanza attiva:

Ciclesonide 343 microgrammi

#### Eccipienti:

Etanolo 7,9 mg

Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

### 3. Specie di destinazione

Cavallo

### 4. Indicazioni per l'uso

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave (precedentemente conosciuta come ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction* - RAO), ostruzione ricorrente delle vie aeree associata al pascolo estivo (*Summer Pasture Associated - Recurrent Airway Obstruction* - SPA-RAO)).

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi noti di ipersensibilità alla sostanza attiva, ai corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Durante la somministrazione del medicinale veterinario si deve prestare particolare attenzione. Per assicurare una somministrazione efficace, occorre osservare l'indicatore di respirazione situato sulla parete della camera dell'adattatore per narice: quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno. Durante l'espiazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. Lo spray deve essere erogato all'inizio dell'inspirazione, cioè quando l'indicatore di respirazione comincia a incurvarsi verso l'interno della camera. Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento dell'indicatore di respirazione non fosse ancora visibile o se il movimento fosse troppo rapido, il prodotto non deve essere somministrato. L'efficacia del prodotto non è stata stabilita in cavalli con riacutizzazioni (durata <14 giorni) dei segni clinici.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cavalli di peso corporeo inferiore a 200 kg, né in puledri.

Il medico veterinario prescrittore deve valutare se il cavallo ha un temperamento adatto ad una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler in accordo alle buone pratiche veterinarie. Può succedere che alcuni cavalli non si adattino all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni. Se il cavallo non si adatta al trattamento con Aservo EquiHaler, si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Nei casi di gravi segni clinici di ostruzione respiratoria, può essere necessario considerare l'uso di farmaci in associazione (come i broncodilatatori) e il controllo ambientale, a discrezione del medico veterinario curante.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

Un'indagine europea ha dimostrato che 16 cavalli su 84 non hanno potuto essere trattati secondo le istruzioni sul prodotto a causa della loro scarsa collaboratività. Nel caso in cui un cavallo abbia una tendenza a reazioni comportamentali difensive, si possono prendere in considerazione ulteriori precauzioni di sicurezza (ad esempio, impiegare una seconda persona per gestire il cavallo). In alcuni casi, l'utilizzo di un dispositivo di prova prima dell'inizio del trattamento, per abituare il cavallo, ha dimostrato di facilitare la somministrazione del medicinale veterinario.

La somministrazione del prodotto deve avvenire in un ambiente ben ventilato.

Le persone con nota ipersensibilità alla ciclesonide o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi per inalazione o intranasali possono causare rinite, fastidio al naso, sanguinamento dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi a causa del suo contenuto di etanolo. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

In caso di una reazione avversa a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Queste precauzioni devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale e dalle persone nelle immediate vicinanze della testa del cavallo durante la somministrazione.

La sicurezza della ciclesonide a seguito di esposizione per inalazione non è stata stabilita in donne in gravidanza. Negli studi su animali, è stato dimostrato che la ciclesonide induce malformazioni nei feti (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Pertanto, le donne in gravidanza non dovrebbero somministrare il prodotto.

Se Aservo EquiHaler presenta danni visibili, deve essere sospeso l'utilizzo del prodotto.

È fondamentale tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. In seguito alla somministrazione per via orale a dosi elevate, il medicinale si è dimostrato teratogeno nel coniglio, ma non nel ratto.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

In uno studio di campo, l'uso concomitante di clenbuterolo in sette cavalli con asma equina grave non ha mostrato alcun problema di sicurezza.

Sovradosaggio:

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario fino a 3 volte la dose raccomandata per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata, non si sono osservati segni clinici rilevanti.

**7. Eventi avversi**

Cavallo:

<b>Comuni</b> (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Scolo nasale*.

\* lieve

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

**8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso inalatorio.

Il numero di erogazioni da somministrare è uguale per tutti i cavalli. La durata totale del trattamento è di 10 giorni.

- Giorno 1 - 5:  
8 erogazioni (corrispondenti a 2.744 µg di ciclesonide), da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 h
- Giorno 6 - 10:  
12 erogazioni (corrispondenti a 4.116 µg di ciclesonide), da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 h.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Il programma di trattamento di 10 giorni deve essere normalmente completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il medico veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre la preparazione e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Schema di trattamento per l'uso:

<b>Giorni di trattamento 1 - 5</b>	<b>Giorni di trattamento 6 - 10</b>
8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 h	12 erogazioni una volta al giorno a distanza di circa 24 h

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le “Istruzioni per la manipolazione e l’uso di Aservo EquiHaler” vengono fornite nel paragrafo “Altre informazioni” di questo foglietto illustrativo.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 18 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull’etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall’impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l’ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

La cartuccia contiene una quantità residua di prodotto al termine del corso della somministrazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione per lo smaltimento del medicinale veterinario utilizzato.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell’autorizzazione all’immissione in commercio e confezioni**

EU/2/19/249/001

Un Aservo EquiHaler con un adattatore per narice e una cartuccia preinserita. La cartuccia contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l’intera durata del trattamento (140 erogazioni per trattamento) e una quantità aggiuntiva che copre la preparazione e le potenziali perdite durante la somministrazione entro la durata del trattamento di 10 giorni. Inoltre, rimane una soluzione residua che non può essere rilasciata con la precisione richiesta e pertanto non deve essere somministrata. Non è possibile estrarre la cartuccia dall’Aservo EquiHaler.

## **15. Data dell’ultima revisione del foglietto illustrativo**

GG/MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

#### **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. Altre informazioni****Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler**

Prima del primo utilizzo di Aservo EquiHaler, leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito, che si possono trovare anche all'URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) oppure utilizzando il QR code riportato qui sotto:



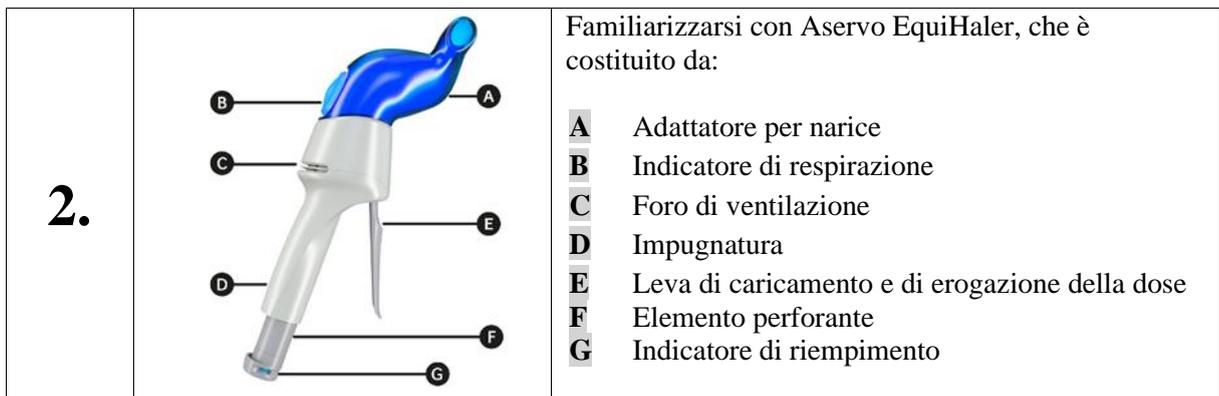
Aservo EquiHaler è un medicinale per inalazione destinato ai cavalli.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre la preparazione e le potenziali perdite durante la somministrazione.

**I. Introduzione ad Aservo EquiHaler**

Aservo EquiHaler è progettato per essere utilizzato solo con la **mano sinistra**. Tenendo Aservo EquiHaler con la mano sinistra, si tiene e si controlla il cavallo con la mano destra.

<b>1.</b>		<p>Togliere Aservo EquiHaler dalla scatola.</p>
-----------	--	---

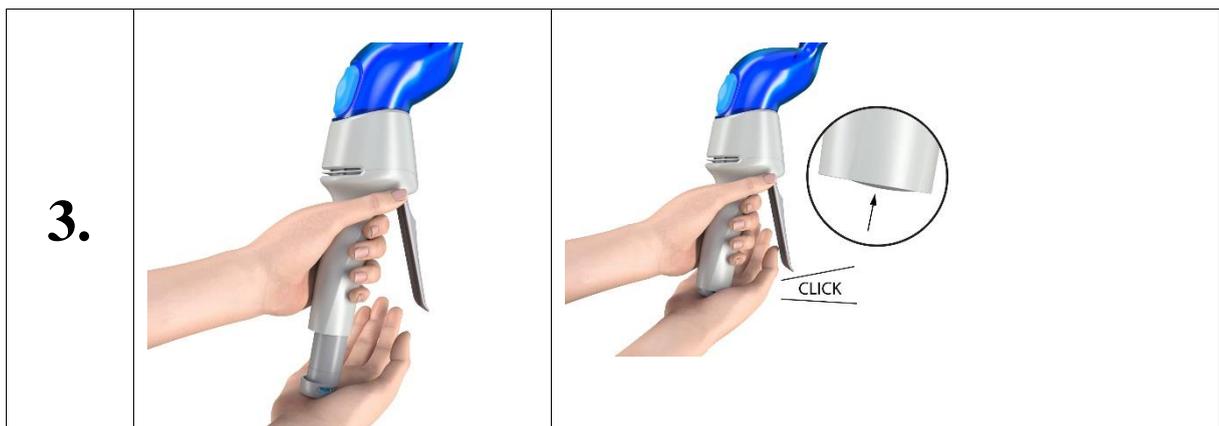


## II. Attivazione e preparazione di Aservo EquiHaler

L'attivazione e la preparazione di Aservo EquiHaler sono **necessarie solamente prima del primo utilizzo.**

### Attivazione:

L'elemento perforante **F** deve essere completamente inserito nell'impugnatura **D** usando la mano destra (3) o una superficie piatta (4) finché non si sente un clic e l'elemento perforante scompare del tutto.



Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

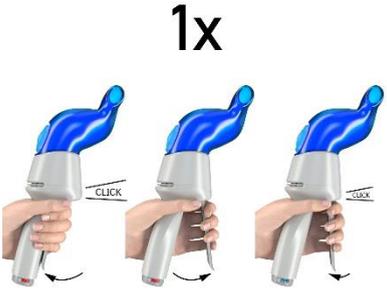
### Preparazione – Necessaria solo per un nuovo dispositivo

La preparazione consiste nel riempire, per il primo utilizzo, il sistema di dosaggio con la soluzione per inalazione ed è richiesto per garantire l'accuratezza del dosaggio iniziale. **La preparazione è necessaria solo per un nuovo dispositivo.** La preparazione prevede **tre (3)** cicli di erogazione ripetuti in successione (vedere più avanti per i dettagli). Dopo la terza erogazione, si vedrà fuoriuscire lo spray.

Dopo aver premuto la leva **E** di Aservo EquiHaler con la mano sinistra per la prima volta, risulterà quindi nuovamente visibile la parte inferiore dell'elemento perforante con l'indicatore di riempimento **F**. **Non spingere di nuovo l'elemento perforante dentro il dispositivo.**

### III. Ciclo di erogazione

Un singolo ciclo di erogazione viene eseguito in due step. La preparazione viene eseguita ripetendo questi due step per tre (3) volte (figure 5. e 6.)

5.		<p>Singolo ciclo di erogazione.</p> <p>Step 1: Premere la leva <b>E</b> completamente verso l'impugnatura finché non appare la linguetta rossa sull'indicatore di riempimento <b>F</b>, quindi rilasciarla. Il dispositivo ora è carico.</p> <p>Step 2: Premere parzialmente la leva <b>E</b> per scaricare il dispositivo e rilasciare la nube di particelle fini di soluzione a bassa velocità (soft mist).</p>
6.		<p>Preparazione:</p> <p>Step 1: Premere la leva <b>E</b> completamente verso l'impugnatura finché non appare la linguetta rossa sull'indicatore di riempimento <b>F</b>, quindi rilasciarla. Il dispositivo ora è carico.</p> <p>Step 2: Premere parzialmente la leva <b>E</b> per scaricare il dispositivo e rilasciare la nube di particelle fini di soluzione a bassa velocità (soft mist).</p> <p>Gli step 1 e 2 vengono completati per tre (3) volte.</p>

### Dettagli sul ciclo di erogazione

Ciascun ciclo di erogazione prevede le seguenti due operazioni (figure 7. - 10.):

7.		<p>Tenere Aservo EquiHaler in posizione verticale nella mano sinistra.</p>
----	---	--

<p><b>8.</b></p>		<p>Operazione 1: Premere la leva di caricamento e di erogazione della dose <b>E</b> finché non tocca l'impugnatura e non si sente un clic. Lasciare andare la leva <b>E</b>, consentendole di ritornare nella sua posizione iniziale.</p>
<p><b>9.</b></p>		<p>Il display dell'indicatore di riempimento <b>G</b> situato nell'elemento perforante è parzialmente coperto con una linguetta rossa.</p>
<p><b>10.</b></p>		<p>Operazione 2: Premere <b>nuovamente</b> con una leggera pressione la leva di caricamento e di erogazione della dose <b>E</b> finché non si sente chiaramente un clic. Lasciare che la leva ritorni nella sua posizione iniziale. In questo modo lo spray verrà quindi rilasciato all'interno dell'adattatore per narice <b>A</b>. L'indicatore di riempimento mostra ora il livello di riempimento in % e la linguetta rossa è scomparsa.</p>

#### **IV. Somministrazione**

Aservo EquiHaler è **progettato** per essere **utilizzato solo con la mano sinistra e per essere utilizzato soltanto nella narice sinistra** del cavallo. Tenendo e azionando Aservo EquiHaler con la mano sinistra, è possibile tenere e controllare il cavallo con la mano destra.

L'adattatore per narice **A** deve rimanere all'interno della narice durante tutta la somministrazione delle 8 o 12 erogazioni. Se durante la somministrazione l'adattatore per narice scivola fuori dalla narice, reinserirlo nella narice.

Aservo EquiHaler deve essere somministrato in un'area ben ventilata.

<p>11.</p>		<p>Tenere Aservo EquiHaler nella mano <b>sinistra</b>. Assicurarsi che il foro di ventilazione <b>C</b> non sia ostruito.          Mettersi sul lato <b>sinistro</b> del cavallo, in modo che la testa del cavallo sia vicina alla propria spalla destra. Mantenendo inizialmente Aservo Equihaler in posizione orizzontale, inserire <b>con cautela</b> l'adattatore per narice <b>A</b> nella narice sinistra del cavallo e ruotarlo delicatamente ...</p>
<p>12.</p>		<p>... in posizione verticale. Assicurarsi che l'adattatore per narice sia inserito nella cavità nasale.</p>
<p>13.</p>		<p>Osservare il movimento dell'indicatore di respirazione <b>B</b>:</p> <p>Quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno (figura A).</p> <p>Quando il cavallo espira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno (figura B).</p> <p>Il momento ottimale per l'erogazione della dose è all'<b>inizio</b> dell'ispirazione del cavallo, quando l'indicatore di respirazione <b>B comincia a incurvarsi verso l'interno</b>.</p> <p><b>N.B.:</b> Affinché l'indicatore di respirazione mostri quando il cavallo inspira o espira, l'adattatore per narice <b>A</b> deve essere posizionato correttamente e saldamente nella narice.</p> <p>Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se non fosse ancora visibile alcun movimento, il prodotto non deve essere somministrato.</p>

<p><b>14.</b></p>		<p>Ciascuna erogazione deve essere eseguita effettuando le due operazioni illustrate nelle figure 8., 9. e 10. Somministrare il numero corretto di erogazioni, secondo quanto descritto nel paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”, vedere sopra.</p>
-------------------	---	---

### **Indicatore di riempimento**

L'**indicatore di riempimento** mostra la percentuale di erogazioni disponibili nell'inhalatore. Prima del primo utilizzo, cioè dopo la preparazione di Aservo EquiHaler, l'indicatore di riempimento dovrebbe indicare 100%.



Il display dell'indicatore di riempimento si sposta soltanto dopo diverse erogazioni. Dopo la somministrazione del programma di trattamento di 10 giorni, il display raggiunge la posizione **0%**.



Il prodotto consente una quantità aggiuntiva di erogazioni per coprire le potenziali perdite durante la somministrazione. In questo caso il display dell'indicatore di riempimento si muove oltre e si ferma al simbolo della testa del cavallo. L'inhalatore non deve essere usato dopo che l'indicatore di riempimento ha raggiunto la testa del cavallo.



### **V. Pulizia di Aservo EquiHaler**

Dopo ciascun utilizzo e **prima della pulizia**, verificare che l'indicatore di riempimento sia su azzurro/bianco. Se è sul rosso, premere la leva di caricamento e di erogazione della dose **E** finché non si sente il clic. Ciò garantirà che lo spray non venga erogato accidentalmente. Per evitare l'inalazione, tenere l'inalatore lontano dal corpo.

<b>15.</b>		Dopo l'uso, ruotare ed estrarre l'adattatore per narice <b>A</b> dall'impugnatura <b>D</b> . Riporre l'impugnatura in un luogo pulito e asciutto.
<b>16.</b>		Sciacquare l'adattatore per narice <b>A</b> <b>soltanto</b> con acqua corrente pulita. Non utilizzare spazzole o prodotti detergenti. L'impugnatura può essere pulita delicatamente con un panno umido. Aservo EquiHaler non è lavabile in lavastoviglie. 

<p><b>17.</b></p>		<p>L'adattatore per narice <b>A</b> deve essere <b>lasciato asciugare all'aria in posizione verticale</b> per almeno 4 ore.</p> <p>Non asciugarlo strofinandolo, né esporlo al calore. Non usare apparecchi come asciugacapelli, microonde o elementi riscaldanti.</p>
-------------------	---	--

<p><b>18.</b></p>		<p>Una volta che l'adattatore per narice <b>A</b> è asciutto, deve essere riattaccato all'impugnatura <b>D</b> spingendolo con forza verso il basso e ruotandolo leggermente finché non torna nella sua posizione. L'adattatore per narice <b>A</b> si blocca soltanto in una posizione e deve aderire saldamente all'impugnatura. Tirare delicatamente l'adattatore per narice dopo averlo fissato all'impugnatura per verificare che l'adattatore per narice sia saldamente fissato.</p> <p>Aservo EquiHaler è ora pronto per l'utilizzo successivo.</p>
-------------------	--	--

#### **VI. Conservazione di Aservo EquiHaler**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non conservare Aservo EquiHaler se l'elemento perforante è completamente inserito o se l'indicatore di riempimento è parzialmente coperto con una linguetta rossa.

