

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen painallus (sierainadapterista) sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklesonidi: 343 mikrogrammaa

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	7,9 mg
Kloorivetyhappo	
Vesi, puhdistettu	

Värittömästä kellertävään vaihteleva kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen (puhkuri ja sen kesäaikaan esiintyvä muoto).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Valmistetta annosteltaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tehokkaan annostelun varmistamiseksi, sierainadapterin kammion hengitysendikaattoria on tarkkailtava: hevosen sisäänhengittäessä hengitysendikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin. Uloshengityksen aikana hengitysendikaattorin kalvo taipuu ulospäin. Suihke tulisi vapauttaa sisäänhengityksen alussa eli kammion hengitysendikaattorikalvon sisäänpäin taipumisen alkaessa. Jollei hengitysendikaattorin liikettä voida havaita, varmista sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jos hengitysendikaattorin liikettä ei voida vielääkään havaita tai liike on liian nopea, valmistetta ei saa annostella. Tuotteen tehoa ei ole osoitettu hevosilla, joilla on akuutti kliinisten oireiden pahanemisvaihe (kesto < 14 vrk).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 200 kg painoisilla hevosilla eikä varsoilla.

Hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti hoitavan eläinlääkärin tulisi arvioida, onko hevonen käyttäytymiseltään sopiva Aservo EquiHaler -valmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen annosteluun. Hevonen ei aina totu Aservo EquiHalerin helppoon ja turvalliseen käyttöön muutamassa päivässä. Vaihtoehtoisia hoitoa on harkittava, jos hevonen ei sopeudu Aservo EquiHalerin käyttöön.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. Vakavan hengitysteiden ahtautuman kyseessä ollessa, hoitavan eläinlääkärin olisi harkittava täydentävää lääkitystä (kuten hengitysteitä laajentavaa lääkitystä) ja ympäristöolosuhteiden hallintaa (katso myös kohta 3.8).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava
Seuraa tarkoin pakkausselosteen ohjeita Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön pakkausselosteen kohdasta ”Muut tiedot”.

Eurooppalainen tutkimus osoitti, että 16:sta 84:tä hevosesta ei voitu hoitaa valmistetietojen mukaisesti, koska hevoset eivät toimineet yhteistyössä. Jos hevosella on taipumus puolustautuvaan käyttäytymiseen, voidaan harkita lisäturvatoimenpiteitä (esim. toisen henkilön ottaminen mukaan hevosen käsittelyyn). Hevosen totuttelu harjoitusvälineellä ennen hoidon aloittamista on joissain tapauksissa osoittanut helpottavan eläinlääkkeen antamista.

Valmiste tulisi annostella hyvin ilmastoidussa tilassa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu siklesonidiyliherkyys tai yliherkyys jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Inhaloitavat tai sieraimen annosteltavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa nuhaa, epämiellyttävän tunteen nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden tulehdusta ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärtymistä sisältämänsä etanolin takia. Vältä kontaktia silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä. Jos hengität vahingossa valmistetta ja siitä aiheutuu haittaa ja silmien ärsytystä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Nouda näitä ohjeita valmistetta annostellessasi ja ollessasi lähellä hevosen päätä annostelun aikana.

Siklesonidin turvallisuutta sisään hengitettynä ei ole selvitetty raskaana olevilla naisilla. Eläintutkimuksissa siklesonidin on todettu aiheuttavan kehityshäiriöitä sikiöillä (kitalakihalkio, luuston kehityshäiriöt). Raskaana olevien naisten tulisi siten olla annostelematta valmistetta.

Jos valmiste on visuaalisesti muuttunut, sitä ei tulisi enää käyttää.

Pidä valmiste poissa lasten ulottuvilta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sierainvuoto*.
---	----------------

* lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso myös pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Tuotteen on todettu olevan teratogeeninen korkeina annoksina suun kautta annosteltuna kaneilla muttei rotilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmisteen yhteiskäyttöä klenbuterolin kanssa tutkittiin kenttäkokeessa seitsemällä hevosella, joilla oli vaikea astma. Yhteiskäytössä ei ilmennyt turvallisuusongelmia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Inhalaationa.

Annosteltavien painallusten määrä on kaikille hevosille sama.

Hoitojakson pituus on 10 päivää:

- Päivät 1-5:
8 painallusta (vastaten 2,744 µg siklesonidia) annostellaan kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein.
- Päivät 6-10:
12 painallusta (vastaten 4,116 µg siklesonidia) annostellaan kerran päivässä noin 24 tunnin välein.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. 10 päivän hoitojakso tulisi normaalisti viedä loppuun. Jos hoitoon liittyy mitään huolestuttavaa, tulisi kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhden hevosien 10 päivän hoitoon ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

Hoito-ohjelma:

Hoitopäivät 1-5	Hoitopäivät 6-10
8 painallusta aamuisin ja iltaisin noin 12 tunnin välein	12 painallusta kerran päivässä noin 24 tunnin välein

”Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön” ovat pakkausselosteessa, kohdassa ”Muuta tietoa”.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääkevalmisteen suositeltuun annokseen ja annostelun pituuteen nähden kolminkertaisen annostelun ei havaittu aiheuttavan oleellisia kliinisiä oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QR03BA08

4.2 Farmakodynamiikka

Siklesonidi on aihiolääke, joka entsyymaattisesti muuntuu farmakologisesti aktiiviseksi metaboliitiksi desisobutyryyli-siklesonidiksi (des-siklesonidi) inhalaation seurauksena. Des-siklesonidin affiniteettia glukokortikoidireseptoriin tutkittiin rotilla ja ihmisillä ja sen osoitettiin olevan jopa 120-kertainen verrattuna lähtöaineeseen ja 12-kertainen verrattuna deksametasoniin. Des-siklesonidilla on anti-inflammatorisia ominaisuuksia, jotka välittyvät useiden inhibitoristen mekanismien kautta.

Yleisesti kortisolitasot toimivat markkereina kortikosteroidien systeemille hillitseville vaikutuksille hypothalamus-aivolisäke-lisämunuais-akseliin, mikä voi liittyä haittavaikutuksiin.

Hevosilla, joilla oli hevosen astma, ei havaittu merkitsevää kortisolitason laskua suositellulla hoitoannoksella eikä myöskään terveillä hevosilla kolminkertaisella siklesonidin annostasolla ja kominkertaisella hoidon pituudella.

Keskeisessä kenttäkokeessa oli mukana hevosia (keski-ikä 18,5 vuotta), joilla oli vakava hevosen astma seuraavine pääoireineen: yli 14 vuorokautta kestäneet kliiniset oireet; hevoset sietivät sierainadapterin asettamisen; vaikeutunut hengitys levossa; painotettu kliininen pisteytys $\geq 11/23$. Painotettu kliininen pisteytys käsitti seuraavat osat: yskä, sierainvuoto, sierainten laajeneminen, vaikeutunut hengitys levossa, hengitystiheys, henkitorven alueen ja keuhkojen muuttuneet hengitysäänet. Kliininen tavoite oli määritelty vähintään 30% parantumisenä painotetussa kliinisessä arvioinnissa. Kokonaisuudessaan, 73,4% siklesonidiryhmästä ja 43,2% lumeryhmästä saavutti tavoitteen ja ero ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Siklesonidi imeytyi nopeasti inhalaation jälkeen mediaani T_{max} ollessa noin 5 minuuttia viimeisestä painalluksesta ja muuntui nopeasti aktiiviseksi metaboliitiksi des-siklesonidiksi, mikä havaittiin ensimmäisen näytteenoton pitoisuuksista eli 5 minuuttia viimeisen painalluksen jälkeen.

Jakautuminen

Jakautumistilavuus hevosilla on 25,7 l/kg, joten siklesonidi jakautuu kudoksiin helposti. Inhalaatioannostelun jälkeinen siklesonidin absoluuttinen systeeminen biologinen hyötyosuus oli hyvin alhainen eikä ylittänyt 5-17 %. Havaittava des-siklesonidin hyötyosuus siklesonidin annostelun jälkeen oli 33,8-59,0%. Siklesonidin ja des-siklesonidin plasmapitoisuus pääteltynä C_{max} ja AUC_{last} nousi annoksen noustessa. Havaittiin lievä suuntaus plasmapitoisuuden nousuun korkeammaksi kuin suhteellinen annos. Des-siklesonidin in-vitro proteiineihin sitoutumista testattiin hiiren, rotan, kanin, koiran ja ihmisen plasmassa (hiiren plasma 98,9 – 99,1%; rotan plasma 97,5 – 98,0%; kanin plasma

99,1 – 99,2%; koiran plasma 97,9 – 98,0%; ihmisen plasma 98,5 – 98,8%).

Metabolia

Siklesonidi on aihiolääke, joka nopeasti metaboloituu aktiiviseksi päämetaboliitiksi (des-siklesonidi) inhalaation jälkeen. In vitro, kolme metaboliittia on osoitettu päämetaboliiteiksi. In vivo, vain des-siklesonidi oli havaittavissa, kun taas muita kahta ei voitu osoittaa.

Eliminaatio

Ilmeinen harmoninen lopullinen puoliintumisaika yhden inhalaation jälkeen oli noin 3-5 tuntia siklesonidille ja noin 4-5 tuntia des-siklesonidille. Siklesonidin ja sen aktiivisen metaboliitin des-siklesonidin eliminaatio tapahtuu pääasiassa ulosteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ensimmäisen käyttöönoton jälkeinen kesto aika: 12 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi Aservo EquiHaler, jossa on polyuretaanista valmistettu sierainadapteri ja esiasennettu sylinteriampulli. Sylinteriampullissa on polyeteeni/polypropeenista valmistettu muovisäiliö, joka on suljettu polypropeenikorkilla ja puristettu alumiinisylinteriin. Sylinteriampulli sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta koko hoidon ajaksi (140 hoitopainallusta). Sylinteriampulli sisältää myös tarvittavan ylimäärän liuosta kattamaan virityksen ja mahdollisen annosteluhävikin 10 vuorokautta kestävä hoitojakson ajalle. Lisäksi pakkauksessa on jäännösluosta, jota ei voida annostella riittävällä tarkkuudella ja jota ei sen vuoksi saa käyttää.

Sylinteriampullia ei voi poistaa Aservo EquiHalerista.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Sylinteriampulliin jää jäännösluosta käytön lopuksi, mikä on otettava huomioon tuotteen hävityksessä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/249/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/01/2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos

2. VAIKUTTAVA AINE

Siklesonidi: 343 mikrog/painallus.

3. PAKKAUSKOKO

1 inhalaattori sisältää 140 hoitopainallusta.

4. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Inhalaationa.

7. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käyttöön otettu pakkaus on käytettävä 12 vrk:n kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/19/249/001

15. ERÄNUMERO

Lot {number}
info.equi-haler.com



SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Inhalaattori

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos

2. VAIKUTTAVA AINE

Siklesonidi: 343 mikrog/painallus.

1 inhalaattori sisältää 140 hoitopainallusta.

3. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

4. ANTOREITIT

Inhalaationa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varo aika:

Teurastus 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käyttöön otettu pakkaus on käytettävä 12 vrk:n kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI



9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle

2. Koostumus

Jokainen painallus (sierainadapterista) sisältää:

Vaikuttava aine:

Siklesonidi 343 mikrogrammaa

Apuaineet:

Etanoli 7,9 mg

Värittömästä kellertävään vaihteleva kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Hevosien vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen (puhkuri ja sen kesäaikaan esiintyvä muoto).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Valmistetta annosteltaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tehokkaan annostelun varmistamiseksi, sierainadapterin kammion hengitysendikaattoria on tarkkailtava: hevosen sisäänhengittäessä hengitysendikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin. Uloshengityksen aikana hengitysendikaattorin kalvo taipuu ulospäin. Suihke tulisi vapauttaa sisäänhengityksen alussa eli kammion hengitysendikaattorikalvon sisäänpäin taipumisen alkaessa. Jollei hengitysendikaattorin liikettä voida havaita, varmistu sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jos hengitysendikaattorin liikettä ei voida vielääkään havaita tai liike on liian nopea, valmistetta ei saa annostella. Tuotteen tehoa ei ole osoitettu hevosilla, joilla on akuutti kliinisten oireiden pahanemisvaihe (kesto < 14 vrk).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 200 kg painoisilla hevosilla eikä varsoilla.

Hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti hoitavan eläinlääkärin tulisi arvioida, onko hevonen käyttäytymiseltään sopiva Aservo EquiHaler -valmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen annosteluun. Hevonen ei aina totu Aservo EquiHalerin helppoon ja turvalliseen käyttöön muutamassa päivässä. Vaihtoehtoisia hoitoa on harkittava, jos hevonen ei sopeudu Aservo EquiHalerin käyttöön.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. Vakavan hengitysteiden ahtautuman

kyseessä ollen, hoitavan eläinlääkäri olisi harkittava täydentävää lääkitystä (kuten hengitysteitä laajentavaa lääkitystä) ja ympäristöolosuhteiden hallintaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Seuraa tarkoin pakkausselosteen ohjeita Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön selosteen kohdasta ”Muut tiedot”.

Eurooppalainen tutkimus osoitti, että 16:ta 84:tä hevosesta ei voitu hoitaa valmistetietojen mukaisesti, koska hevoset eivät toimineet yhteistyössä. Jos hevosella on taipumus puolustautuvaan käyttäytymiseen, voidaan harkita lisäturvatoimenpiteitä (esim. toisen henkilön ottaminen mukaan hevosien käsittelyyn). Hevosien totuttelu harjoitusvälineellä ennen hoidon aloittamista on joissain tapauksissa osoittanut helpottavan eläinlääkkeen antamista.

Valmiste tulisi annostella hyvin ilmastoidussa tilassa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu siklesonidiyliherkyys tai yliherkyys jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Inhaloitavat tai sieraimen annosteltavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa nuhaa, epämiellyttävän tunteen nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden tulehdusta ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärtymistä sisältämänsä etanolin takia. Vältä kontaktia silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos hengität vahingossa valmistetta ja siitä aiheutuu haittaa ja silmien ärsytystä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Noudata näitä ohjeita valmistetta annostellessasi ja ollessasi lähellä hevosen päätä annostelun aikana.

Siklesonidin turvallisuutta sisään hengitettynä ei ole selvitetty raskaana olevilla naisilla. Eläintutkimuksissa siklesonidin on todettu aiheuttavan kehityshäiriöitä sikiöillä (kitalakihalkio, luuston kehityshäiriöt). Raskaana olevien naisten tulisi olla annostelematta valmistetta.

Jos valmiste on visuaalisesti muuttunut, sitä ei tulisi enää käyttää.

Pidä valmiste poissa lasten ulottuvilta.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen on todettu olevan teratogeeninen korkeina annoksina suun kautta annosteltuna kaneilla muttei rotilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteen yhteiskäyttöä klenbuterolin kanssa tutkittiin kenttäkokeessa seitsemällä hevosella, joilla oli vaikea astma. Yhteiskäytössä ei ilmennyt turvallisuusongelmia.

Yliannostus:

Eläinlääkevalmisteen suositeltuun annokseen ja annostelun pituuteen nähden kolminkertaisen annostelun ei havaittu aiheuttavan oleellisia kliinisiä oireita.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Sierainvuoto*.

* lievä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Inhalaationa.

Annosteltavien painallusten määrä on kaikille hevosille sama.

Hoitojakson pituus on 10 päivää:

- Päivät 1-5:
8 painallusta (vastaten 2,744 µg siklesonidia) annostellaan kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein.
- Päivät 6-10:
12 painallusta (vastaten 4,116 µg siklesonidia) annostellaan kerran päivässä noin 24 tunnin välein.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. 10 päivän hoitojakso tulisi normaalisti viedä loppuun. Jos hoitoon liittyy mitään huolestuttavaa, tulisi kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhden hevoson 10 päivän hoitoon ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

Hoito-ohjelma:

Hoitopäivät 1-5	Hoitopäivät 6-10
8 painallusta aamuisin ja iltaisin noin 12 tunnin välein	12 painallusta kerran päivässä noin 24 tunnin välein

9. Annostusohjeet

”Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön” ovat pakkausselosteessa, kohdassa ”Muuta tietoa”.

10. Varoajat

Teurastus: 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ensimmäisen käyttöönoton jälkeinen kesto aika: 12 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Sylinteriampulliin jää jäännösluosta käytön lopuksi, mikä on otettava huomioon tuotteen hävityksessä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/19/249/001

Yksi Aservo EquiHaler, jossa sierainadapteri ja esiasennettu sylinteriampulli. Sylinteriampulli sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta koko hoitajaksoa varten (140 hoitopainallusta) ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdollisen annosteluhävikin 10 vuorokautta kestävä hoitajakson ajalle.

Lisäksi sylinteriampulli sisältää jäännösluosta, jota ei voida annostella riittävällä tarkkuudella ja jota ei sen vuoksi saa käyttää.

Sylinteriampullia ei voi poistaa Aservo EquiHalerista.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja**Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön**

Tutustu huolella seuraaviin ohjeisiin ennen kuin käytät Aservo EquiHaleria. Ohjeet ovat saatavissa myös URL-osoitteesta info.equi-haler.com tai oheisella QR-koodilla:

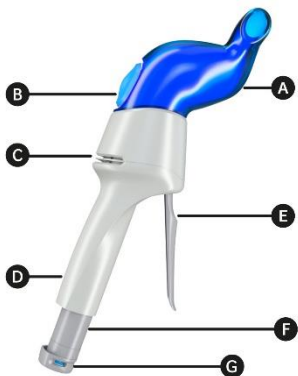


Aservo EquiHaler on inhaloitava lääkevalmiste hevosille.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhdelle hevoselle koko 10 päivän hoitajaksoa varten ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

I. Aservo EquiHalerin esittely

Aservo EquiHaler on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan **vasemmalla kädellä**. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, hallitset ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.

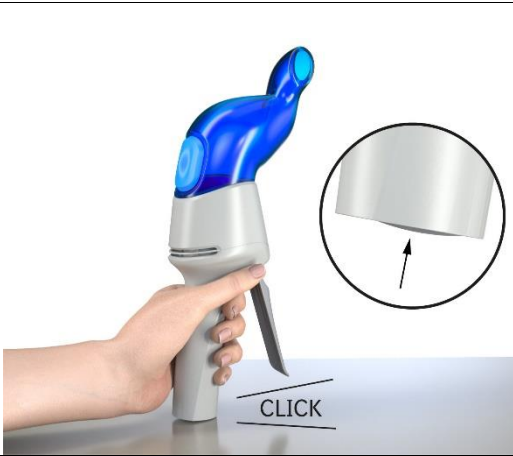
1.		Ota Aservo EquiHaler ulkopakkauksesta.
2.		Tutustu Aservo EquiHaleriin. Se koostuu seuraavista osista: A Sierainadapteri B Hengitysendikaattori C Ilman sisääntuloaukko D Kahva E Viritys- ja vapautusvedin F Lävistysosa G Täyttöindikaattori

II. Aservo EquiHalerin aktivointi ja virittäminen

Aservo EquiHaler aktivoidaan ja viritetään **vain kerran ennen ensimmäistä käyttöä**.

Aktivointi:

Lävistysosa **F** on painettava kokonaan kahvan **D** sisään käyttäen oikeaa kättä (3.) tai tasaista alustaa (4.) kunnes kuulet naksauksen ja lävistysosa on kokonaan näkymättömissä.

3.		
4.		

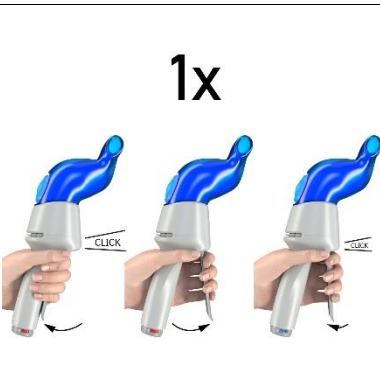
Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

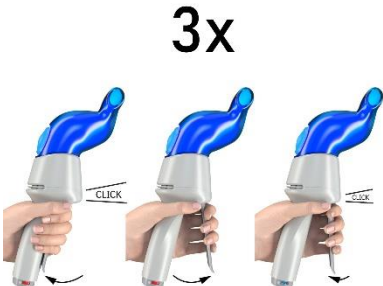
Virittäminen – Tehdään vain uudelle laitteelle

Virittäminen tarkoittaa annostelijan täyttämistä inhalaationesteellä ensimmäisellä käyttökerralla ja se on tarpeen tarkan ensimmäisen annoksen takaamiseksi. **Virittäminen tarvitsee tehdä vain uudelle laitteelle.** Virittäminen koostuu **kolmesta (3)** peräkkäisestä painalluksesta, joiden jälkeen toistetaan painalluskierrot (katso yksityiskohtaisemmat ohjeet alla). Suihku on täysin näkyvä kolmannen painalluksen jälkeen. Painettaessa Aserveo EquiHalerin vedintä **E** vasemmalla kädellä ensimmäisen kerran, tässä vaiheessa täyttöindikaattorilla varustettu lävistysosan alin osa **F** tulee uudelleen näkyviin. **Älä työnnä lävistysosaa takaisin ylös laitteeseen.**

III. Painalluskierto

Yksittäinen painalluskierto tehdään kahdessa vaiheessa. Virittäminen tehdään toistamalla nämä kaksi vaihetta kolme **(3)** kertaa (kuvat 5. ja 6.)

5.	1x 	Yksittäinen painalluskierto. Vaihe 1: Paina viritys- ja vapautusvedin kokonaan kahvaa kohti, kunnes punainen liuska tulee näkyviin täyttöindikaattoriin, ja vapauta vedin sen jälkeen. Laite on nyt ladattu. Vaihe 2: Paina viritys- ja vapautusvedintä vain osittain purkaaksesi latauksen, jolloin vapautuu pehmeä sumu.
----	--	---

6.		Virittäminen: Vaihe 1: Paina viritys- ja vapautusvedin kokonaan kahvaa kohti, kunnes punainen liuska tulee näkyviin täyttöindikaattoriin, ja vapauta vedin sen jälkeen. Laite on nyt ladattu. Vaihe 2: Paina viritys- ja vapautusvedintä vain osittain purkaaksesi latauksen, jolloin vapautuu pehmeä sumu. Vaiheet 1 ja 2 tehdään kolme (3) kertaa.
----	---	--

Painallusohjeet

Jokainen **painallus** koostuu seuraavista kahdesta vaiheesta (kuvat 7-10):

7.		Pidä Aservo EquiHaleria pystysuorassa vasemmalla kädelläsi.
8.		Vaihe 1: Paina viritys- ja vapautusvedintä E kunnes se koskettaa kahvaa ja naksahdaa. Vapauta vedin E jolloin se palautuu alkuperäiseen asentoonsa.
9.		Lävistysosan täyttöindikaattori G peittyy osittain punaisella liuskalla

10.		Vaihe 2: Paina viritys- ja vapautusvedintä E uudelleen vain kevyesti kunnes kuulet naksahduksen ja anna vetimen palautua alkuasentoonsa. Suihke vapautuu myöhemmin sierainadapteriin A. Täyttöindikaattori näyttää nyt täyttöasteen prosentteina ja punainen liuska katoaa.
-----	---	---

IV. Annostelu

Aservo EquiHaler on **suunniteltu** käytettäväksi **ainoastaan vasenta kättä käyttäen ja hevosen vasempaan sieraimeseen**. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, pidät ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.

Sierainadapteri pidetään sieraimessa koko 8 tai 12 painalluksen ajan. Jos sierainadapteri liukuu ulos sieraimesta annostelun aikana, aseta se takaisin sieraimeseen.

Aservo EquiHaleria tulisi käyttää tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

11.		Pidä Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi. Varmista, ettei ilman sisääntuloaukko C ole tukossa. Seiso hevosen vasemmalla puolella siten, että hevosen pää on oikean olkapääsi kohdalla. Aseta varovasti sierainadapteri A tulemaan horisontaalisesti hevosen vasempaan sieraimeseen ja kierrä hellävaraisesti Aservo EquiHaler...
-----	--	---

12.		...pystysuoraan asentoon. Varmistu, että sierainadapteri on varmasti sierainontelossa.
-----	---	---

13.		Tarkkaile hengitysendikaattorin B liikettä: Hevosen sisäänhengityksen aikana hengitysendikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin (kuva A). Hevosen uloshengittäessä kalvo taipuu ulospäin (kuva B). Optimaalinen ajankohta vapauttaa suihke on hevosen sisäänhengityksen alussa hengitysendikaattorin B alkaessa taipua sisäänpäin. Huomioi: Jotta hengitysendikaattori osoittaa hevosen sisään- ja uloshengityksen, sierainadapterin A on oltava oikein asetettu ja sovittava tarkasti sieraimeen. Jollei hengitysendikaattorin liikettä voida havaita, varmistu sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jollei liikettä edelleenkään havaita, valmistetta ei tulisi annostella.
14.		Jokainen painallus koostuu kahdesta vaiheesta kuten kuvissa 8., 9. ja 10. osoitetaan. Annostele riittävä määrä painalluksia edellä olevan kohdan ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” mukaisesti.

Täyttöindikaattori

Täyttöindikaattori osoittaa jäljellä olevien painallusten prosentuaalisen määrän. Sen tulee osoittaa 100 % ennen ensimmäistä käyttöä Aservo EquiHalerin virittämisen jälkeen.



Indikaattorin näyttö liikkuu vasta usean painalluksen jälkeen. 10 päivän hoitojakson lopuksi indikaattori on saavuttanut **0%** tason.



Valmiste mahdollistaa annostelun kattamaan laitteen virittämiseen kuluvan määrän ja mahdollinen annosteluhukka. Tässä tapauksessa täyttöindikaattori liikkuu eteenpäin ja pysähtyy hevosen pään kuvan kohdalle. Inhalaattoria ei tule käyttää kun täyttöindikaattori saavuttaa hevosen pään.



V. Aservo EquiHalerin puhdistaminen

Jokaisen käytön jälkeen **ennen puhdistamista** tarkista, että täyttöindikaattori on sinivalkoinen. Jos se on punainen, paina viritys- ja vapautusvipua **E** kunnes se naksahtaa. Näin varmistat, ettet vahingossa vapauta suihketta. Välttääksesi inhalaatiota, käännä inhalaattori pois päin itsestäsi.

15.		Käytön jälkeen kierrä ja nosta sierainadapteri A kahvasta D .
-----	---	---

16.		Huuhtelee sierainadapteri A vain puhtaalla juoksevilla vedellä. Älä käytä harjaa tai puhdistusaineita. Kahva voidaan varovasti pyyhkiä kostealla liinalla. Aservo EquiHaler ei sovellu tiskikoneessa pestäväksi. 
17.		Kuivata sierainadapteri A huoneilmassa pystyasennossa vähintään 4 tunnin ajan. Älä hankaa äläkä lämmitä. Älä käytä hiustenkuivaajaa, mikroaaltouunia tai mitään lämmönlähdettä.
18.		Kun sierainadapteri A on kuivunut, se kiinnitetään takaisin kahvaan D työntämällä tiukasti alaspäin ja kiertämällä hiukan, kunnes se liukuu paikalleen. Sierainadapteri A lukkiutuu yhteen asentoon ja sen tulee sopia täydellisesti kahvaan. Varmista lukkiutuminen varovasti vetämällä sierainadapteria ylöspäin kiinnittämisen jälkeen. Aservo EquiHaler on nyt valmis seuraavaan käyttökertaan.

VI. Aservo EquiHalerin säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä säilytä Aservo EquiHaleria, jos lävistysosa on täysin laitteen sisällä tai jos täyttöindikaattori on osittain peittynyt punaisella liuskalla.

