

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vajutus (ninasõõrmeadapterist väljuv annus) sisaldab:

Toimeaine:

Tsiklesoniid: 343 mikrogrammi

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	7,9 mg
Vesinikkloriidhape	
Puhastatud vesi	

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune

3.2 Näidustused loomaliigiti

Raskekujulise hobuseastma (nimetatud ka krooniliseks obstruktiivseks hingamisteede haiguseks, (inglisekeelne lühend: RAO), ja väljas peetavate hobuste kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse (inglisekeelne lühend: SPA-RAO)) kliiniliste nähtude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla väga hoolikas. Tõhusa manustamise tagamiseks tuleb järgida ninasõõrmeadapteri kambri seinal olevat hingamisindikaatorit: kui hobune hingab sisse, paindub hingamisindikaatori membraan sissepoole. Väljahingamise ajal paindub hingamisindikaator väljapoole. Sprei tuleb vabastada sissehingamise alguses, st kui hingamisindikaator hakkab kambrisse sisse kummuma. Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha või liigub see liiga kiiresti, siis ei tohi veterinaarravimit manustada.

Ravimi tõhusust ei ole tõestatud kliiniliste nähtude ägenemisega (kestus <14 päeva) hobustel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud alla 200 kg kehakaaluga hobustel ega varssadel.

Veterinaaria hea tava kohaselt hindab ravi määrav veterinaararst, kas hobuse iseloom võimaldab Aservo EquiHalerit ohutult ning tõhusalt manustada.

Hobused ei pruugi Aservo EquiHaleri lihtsa ja turvalise manustamisviisiga paari päeva jooksul kohaneda. Kui hobune ei kohane Aservo EquiHaleri raviga, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Kliiniliste nähtude leevenemine võib võtta mitu päeva. Hingamisteede obstruktsiooni raskete nähtude korral võib vastutava veterinaararsti otsusel olla vajalik kaaluda teiste ravimite samaaegset manustamist (näiteks bronhilõõgastid) ja hobust ümbritseva keskkonna muutmist (vt lõik 3.8).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgige täpselt pakendi infolehe lõigus „Muu teave“ olevaid Aservo EquiHaleri käsitlemis- ja kasutamisejuhiseid.

Euroopas läbi viidud uuring näitas, et 16 hobust 84-st ei olnud koostöö puudumise tõttu võimalik tooteinfo kohaselt ravida. Kui hobusel on kalduvus käitumuslikele kaitsereaktsioonidele, võib kaaluda täiendavaid ettevaatusabinõusid (nt paluda teise inimese abi hobuse käsitsemisel). Hobuse aklimatiseerimine treeningseadmega enne ravi alustamist on mõnel juhul hõlbustanud veterinaarravimi manustamist.

Ravimit tuleb manustada hea ventilatsiooniga kohas.

Inimesed, kes on tsiklesoniidi või mõne abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Inhaleeritavad või intranasaalsed kortikosteroidid võivad põhjustada riniiti, ebamugavustunnet ninas, ninaverejooksu, ülemiste hingamisteede infektsiooni ja peavalu. Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Veterinaarravim võib selles sisalduva etanooli tõttu põhjustada silmade ärritust. Vältige veterinaarravimi sattumist silma. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silma suure hulga veega.

Juhuslikust ravimi sissehingamisest tingitud kõrvaltoime või silmaärrituse korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nimetatud ettevaatusabinõusid peavad järgima nii veterinaarravimit manustav isik kui ka manustamise ajal hobuse pea läheduses viibivad isikud.

Tsiklesoniidi ohutus inhalatsioonil rasedatele ei ole teada. Loomkatsetes on tsiklesoniid põhjustanud loote väärarendeid (suulaelõhe, luustiku väärarendid). Seetõttu peaksid rasedad selle ravimi manustamist vältima.

Kui visuaalsel vaatlusel näib Aservo EquiHaler kahjustatud, ei tohi seda enam kasutada.

Tähtis on hoida veterinaarravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Eritis ninast*
--	----------------

* kerge

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaata pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Veterinaarravim oli suures annuses suukaudse manustamise korral teratogeenne küülikutele, aga mitte rottidele.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seitsmel raskekujulise hobuste astmaga hobusel tehtud väliuuringus ei leitud klenbuterooli samaaegsel kasutamisel ohutusprobleeme.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kasutamine inhaleerimise teel.

Annustamisvajutuste arv on kõigi hobuste puhul sama. Ravi kestus kokku on 10 päeva:

- 1. kuni 5. päevani:
8 vajutust (vastab 2 744 µg tsiklesoniidile) manustada kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega.
- 6. kuni 10. päevani:
12 vajutust (vastab 4 116 µg tsiklesoniidile) manustada üks kord päevas umbes 24-tunnise vahega.

Kliiniliste sümptomite leevenemine võib võtta mitu päeva. Tavaliselt tuleb läbi viia ettenähtud 10-päevane raviskeem. Ravi puudutavate küsimuste tekkimisel pidage nõu vastutava loomaarstiga.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks.

Raviskeem kasutamisel:

Ravipäevad 1 kuni 5	Ravipäevad 6 kuni 10
8 vajutust hommikul ja õhtul Umbes 12 h vahedega	12 vajutust üks kord päevas Umbes 24 h vahega

„Aservo EquiHaleri käsitlemise ja kasutamise juhised“ asuvad selle pakendi infolehe jaotises „Muu teave“.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamisel 3 korda pikema aja vältel, kui on soovitatav ravi kestus, ja annuses, mis ületas 3-kordselt soovitatava annuse, ei täheldatud asjakohaseid kliinilisi nähte.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QR03BA08

4.2 Farmakodünaamika

Tsiklesoniid on eelravim, mis muundatakse pärast sissehingamist ensümaatilisel farmakoloogiliselt aktiivseks metaboliidiks desisobutüül-tsiklesoniidiks (des-tsiklesoniid). Des-tsiklesoniidi afiinsus glükokortikoidretseptorite suhtes uuriti rottidel ja inimestel, ja leiti, et des-tsiklesoniidi afiinsus glükokortikoidretseptorite suhtes on 120 korda suurem kui algaine afiinsus ning 12 korda suurem kui deksametasooni afiinsus. Des-tsiklesoniididel on põletikuvastased omadused, mis väljenduvad laialdases inhibeerivas toimes.

Üldiselt kasutatakse kortisoolitaset hüpotaalamuse-hüpofüüsi-adrenaalse telje supressiooni kortikosteroidide süsteemse toime markerina, mida võidakse seostada kõrvaltoimetega.

Hobuste astma all kannatavatel hobustel ei tuvastatud soovitatud annustamisplaani puhul ning tervetel hobustel kuni kolmekordse annusega ja kolmekordse kestusega tsiklesoniidi ravi puhul statistiliselt olulist kortisooli taseme supressiooni.

Keskmesse välikatsesse kaasati raske hobuste astmaga hobused (keskmine vanus 18,5 aastat), keda iseloomustati järgmiste tunnuste alusel: >14 päeva kestnud kliinilised nähud, ninasõõrmeadapteri talumine, raskendatud hingamine puhkeasendis, kaalutud kliiniline skoor $\geq 11/23$. Kaalutud kliinilises skooris hinnati järgmisi näitajaid: köhimine, ninanõre, ninasõõrmete laienemine, raskendatud hingamine puhkeasendis, hingamissagedus, trahhea helid ja ebanormaalsed kopsuhelid. Kliiniliseks eduks loeti kaalutud kliinilise skoori vähenemist vähemalt 30%. Kokku oli ravi edukas 73,4% tsiklesoniidi saavast rühmast ja 43,2% platseeborühmast ning kahe rühma erinevus oli statistiliselt oluline.

4.3 Farmakokineetika

Absorptsioon

Tsiklesoniid absorbeerus pärast viimast inhaleerimisvajutust umbes 5-minutilise mediaaniga T_{max} ja muundus aktiivseks metaboliidiks des-tsiklesoniidiks nagu näidatud esimese proovivõtmisaja kontsentratsioonide puhul, st 5 minutit pärast viimast vajutust.

Jaotumine

Jaotusmaht on hobuste puhul 25,7 l/kg kohta, mis viitab sellele, et tsiklesoniidid jaotuvad takistusteta kudedesse.

Pärast hobusele inhaleerimist oli tsiklesoniidi absoluutne süsteemne bioloogiline kättesaadavus väga madal, mitte kõrgem kui 5% kuni 17%. Des-tsiklesoniidide ilmne süsteemne bioloogiline saadavus pärast tsiklesoniidi manustamist jäi vahemikku 33,8% kuni 59,0%. Tsiklesoniidide ja des-tsiklesoniidide kokkupuude plasmaga $C_{\max}$ ja AUC_{last} mõistes suurenes koos doosiga. Täheldati plasma kokkupuute suurenemise kerget trendi, mis oli suurem kui doosi proportsionaalne suurenemine. Des-tsiklesoniidi seondumist valkudega *in vitro* uuriti hiirte, rottide, küülikute, koerte ja inimeste vereplasmas (hiirte vereplasma 98,9 kuni 99,1%; rottid vereplasma 97,5 kuni 98,0%; küülikute vereplasma 99,1 kuni 99,2%; koerte vereplasma 97,9 kuni 98,0%; inimeste vereplasma 98,5 kuni 98,8%).

Metabolism

Tsiklesoniid on eelravim, mis metaboliseerub pärast inhalatsiooni kiiresti peamiseks aktiivseks metaboliidiks (des-tsiklesoniid). *In vitro* leiti peamiste metaboliitidena kolm metaboliiti. *In vivo* ilmnesid ainult des-tsiklesoniidid, teisi kahte metaboliiti ei tuvastatud.

Elimineerimine

Keskmine tuvastatud harmooniline lõplik pooldumisaeg pärast ühe inhaleeritava doosi manustamist oli tsiklesoniidi puhul umbes 3–5 tundi ning des-tsiklesoniidi puhul umbes 4–5 tundi.

Tsiklesoniid ja selle aktiivne metaboliit des-tsiklesoniid erituvad peamiselt väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast esmakordset aktiveerimist: 12 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks Aservo EquiHaler koos ninasõõrmeadapteriga sisaldab ühte eelsisestatud kolbampulli. Kolbampull koosneb polüetüleenist/polüpropüleenist plastikmahutist, mis on suletud polüpropüleenist korgiga ja mis on omakorda surutud alumiinimisilindrisse. Kolbampull sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust kogu ravi kestuseks (140 ravikorraks). Kolbampull sisaldab samuti täiendava koguse lahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks 10 ravipäeva vältel. Pärast ravi lõpetamist jääb kolbampulli jääklahus, mida ei saa nõutava täpsusega manustada ja mida ei tohi seetõttu manustada. Kolbampulli ei saa Aservo EquiHalerist eemaldada.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Kolbampull sisaldab pärast ravi lõpetamist endiselt lahust. Seda tuleb arvestada kasutatud veterinaarravimi hävitamisel.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/249/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/01/2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LISA II

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tsiklesoniid: 343 mikrogrammi/vajutuses.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 kolbampull sisaldab 140 ravikorda

4. LOOMALIIGID

Hobune

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Kasutamine inhaleerimise teel.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 12 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/249/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}
info.equi-haler.com



SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Inhalaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tsiklesoniid: 343 mikrogrammi/vajutuses.

1 kolbampull sisaldab 140 ravikorda.

3. LOOMALIIGID

Hobune

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamine inhaleerimise teel.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 12 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI



9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele

2. Koostis

Üks vajutus (ninasõõrmeadapterist väljuv annus) sisaldab:

Toimeaine:

Tsiklesoniid 343 mikrogrammi

Abiained:

Etanool 7,9 mg

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Hobune

4. Näidustused

Raskekujulise hobuseastma (nimetatud ka krooniliseks obstruktiivseks hingamisteede haiguseks, (inglisekeelne lühend: RAO), ja väljas peetavate hobuste kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse (inglisekeelne lühend: SPA-RAO)) kliiniliste nähtude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla väga hoolikas. Tõhusa manustamise tagamiseks tuleb järgida ninasõõrmeadapteri kambri seinal olevat hingamisindikaatorit: kui hobune hingab sisse, paindub hingamisindikaatori membraan sissepoole. Väljahingamise ajal paindub hingamisindikaator väljapoole. Sprei tuleb vabastada sissehingamise alguses, st kui hingamisindikaator hakkab kambris sisse kummuma. Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha või liigub see liiga kiiresti, siis ei tohi veterinaarravimit manustada.

Ravimi tõhusust ei ole tõestatud kliiniliste nähtude ägenemisega hobustel (kestusega <14 päeva).

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud vähem kui 200 kg kehakaaluga hobustel ega varssadel.

Veterinaaria hea tava kohaselt hindab ravi määrav veterinaararst, kas hobuse iseloom võimaldab Aservo EquiHalerit ohutult ning tõhusalt manustada.

Hobused ei pruugi Aservo EquiHaleri lihtsa ja turvalise manustamisviisiga paari päeva jooksul kohaneda. Kui hobune ei kohane Aservo EquiHaleri raviga, tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Kliiniliste nähtude leevenemine võib võtta mitu päeva. Hingamisteede obstruktsiooni raskete nähtude korral võib vastutava veterinaararsti otsusel olla vajalik kaaluda teiste ravimite samaaegset manustamist (näiteks bronhilõõgastid) ja hobust ümbritseva keskkonna muutmist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgige täpselt pakendi infolehe lõigus „Muu teave“ olevaid Aservo EquiHaleri käsitlemis- ja kasutamishüvisi.

Euroopas läbi viidud uuring näitas, et 16 hobust 84-st ei olnud koostöö puudumise tõttu võimalik tooteinfo kohaselt ravida. Kui hobusel on kalduvus käitumuslikele kaitsereaktsioonidele, võib kaaluda täiendavaid ettevaatusabinõusid (nt paluda teise inimese abi hobuse käsitlemisel). Hobuse aklimatiseerimine treeningseadmega enne ravi alustamist on mõnel juhul hõlbustanud veterinaarravimi manustamist.

Ravimit tuleb manustada hea ventilatsiooniga kohas.

Inimesed, kes on tsiklesoniidi või mõne abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Inhaleeritavad või intranasaalsed kortikosteroidid võivad põhjustada riniiti, ebamugavustunnet ninas, ninaverejooksu, ülemiste hingamisteede infektsiooni ja peavalu. Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Veterinaarravim võib selles sisalduva etanooli tõttu põhjustada silmade ärritust. Vältige veterinaarravimi sattumist silma. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silma suure hulga veega.

Juhuslikust ravimi sissehingamisest tingitud kõrvaltoime või silmaärrituse korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nimetatud ettevaatusabinõusid peavad järgima nii veterinaarravimit manustav isik kui ka manustamise ajal hobuse pea läheduses viibivad isikud.

Tsiklesoniidi ohutus rasedatele inhalatsioonil ei ole teada. Loomkatsetes on tsiklesoniid põhjustanud loote vääramendeid (suulaelõhe, luustiku vääramendid). Seetõttu peaksid rasedad selle ravimi manustamist vältima.

Kui visuaalsel vaatlusel näib Aservo EquiHaler on kahjustatud, ei tohi seda enam kasutada.

Tähtis on hoida veterinaarravim laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravim oli suures annuses suukaudse manustamise korral teratogeenne küülikutele, aga mitte rottidele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seitsmel raskekujulise hobuste astmaga hobusel tehtud väliuuringus ei leitud klenbuterooli samaaegsel kasutamisel ohutusprobleeme.

Üleannustamine

Veterinaarravimi manustamisel 3 korda pikema aja vältel, kui on soovitatav ravi kestus, ja annuses, mis ületas 3-kordselt soovitatava annuse, ei täheldatud asjakohaseid kliinilisi nähte.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Eritis ninast*.

* kerge

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Kasutamine inhaleerimise teel.

Annustamisvajutuste arv on kõigi hobuste puhul sama. Ravi kestus kokku on 10 päeva:

- 1. kuni 5. päevani:
8 vajutust (vastab 2 744 µg tsiklesoniidile) manustada kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega.
- 6. kuni 10. päevani:
12 vajutust (vastab 4 116 µg tsiklesoniidile) manustada üks kord päevas umbes 24-tunnise vahega.

Kliiniliste sümptomite leevenemine võib võtta mitu päeva. Tavaliselt tuleb läbi viia ettenähtud 10-päevane raviskeem. Ravi puudutavate küsimuste tekkimisel pidage nõu vastutava loomaarstiga.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks.

Raviskeem kasutamisel:

Ravipäevad 1 kuni 5	Ravipäevad 6 kuni 10
8 vajutust hommikul ja õhtul Umbes 12 h vahedega	12 vajutust üks kord päevas Umbes 24 h vahega

9. Soovitused õige manustamise osas

„Aservo EquiHaleri käsitlemise ja kasutamise juhised“ asuvad selle infolehe jaotises „Muu teave“.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset aktiveerimist: 12 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Exp“-i.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kolbampull sisaldab pärast ravi lõpetamist endiselt lahust. Seda tuleb arvestada kasutatud veterinaarravimi hävitamisel.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravimina väljastatav veterinaarravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/249/001

Üks Aservo EquiHaler koos ninasõõrmeadapteri ja eelsisestatud kolbampulliga.

Kolbampull sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust kogu ravi kestus (140 ravikorraks).

Kolbampull sisaldab samuti täiendava koguse lahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks 10 ravipäeva vältel. Pärast ravi lõpetamist jääb kolbampulli jääklahus, mida ei saa nõutava täpsusega manustada ja mida ei tohi seetõttu manustada.

Kolbampulli ei saa Aservo EquiHalerist eemaldada.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

pp.kk.aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Juhised Aservo EquiHaleri käsitlemise ja kasutamise kohta

Lugege allolev teave hoolikalt enne ravimi Aservo EquiHaler esmakordset kasutamist läbi; info leiate ka URL-ilt info.equi-haler.com või allolevalt QR-koodilt:

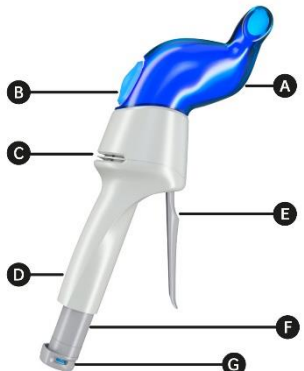


Aservo EquiHaler on inhalatsiooniravim hobustele.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks.

I. Aservo EquiHaleri tutvustus

Aservo EquiHaler on mõeldud ainult **vasaku käega** kasutamiseks. Hoides raviseadet Aservo EquiHaler vasaku käega, hoiate ja kontrollite oma hobust parema käega.

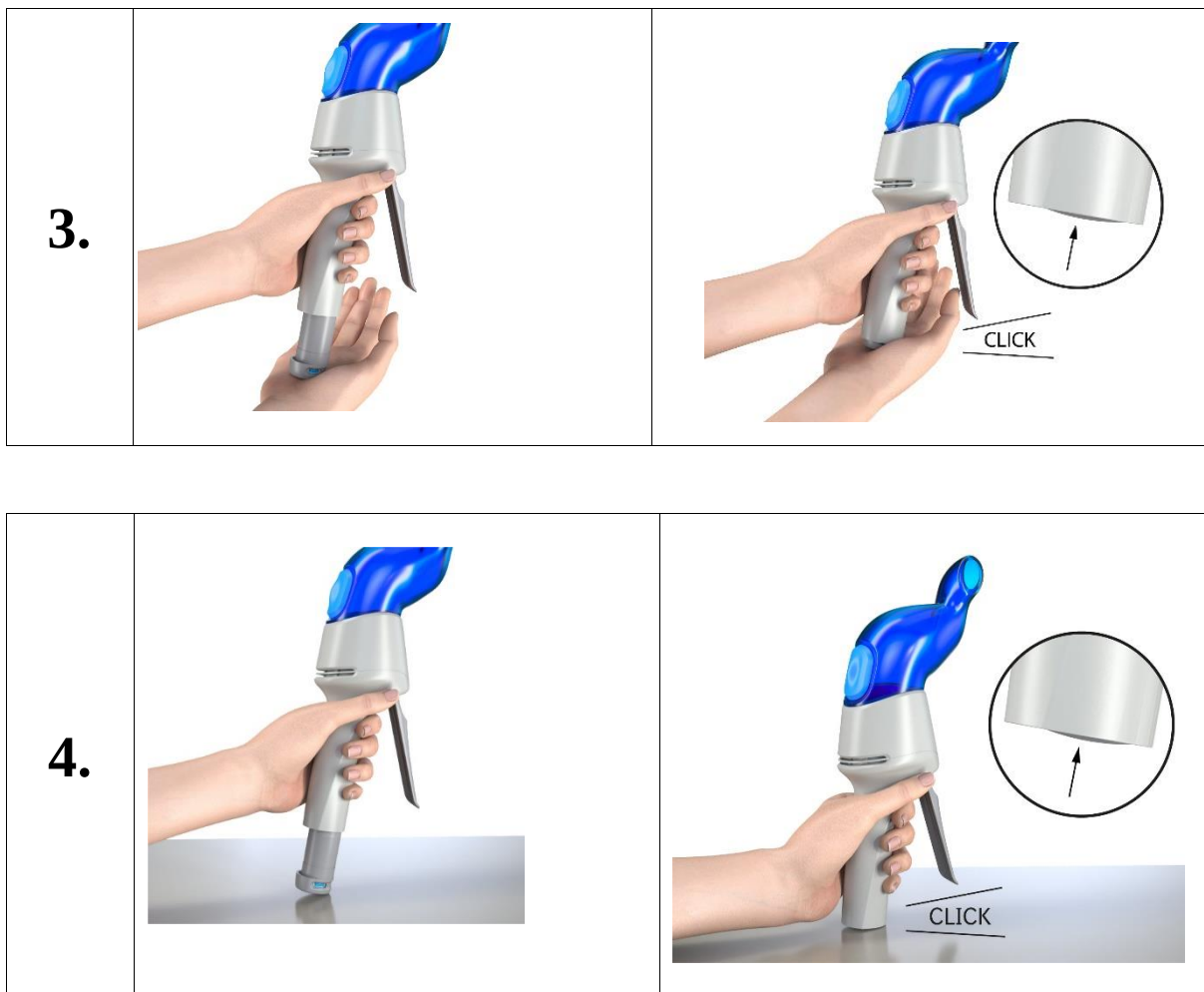
1.		Eemaldage Aservo EquiHaler välisest karbist.
2.		Tutvuge Aservo EquiHaleriga. See koosneb: A Ninasõrmeadapter B Hingamisindikaator C Õhu sisselase D Käepide E Ettevalmistamise ja vabastamise hoob F Torkeelement G Täituvusindikaator

II. Aservo EquiHaleri aktiveerimine ja ettevalmistamine

Aservo EquiHalerit tuleb aktiveerida ja ette valmistada vaid **enne esmakordset kasutamist**.

Aktiveerimine:

Suruge torkeelement **F** täielikult käepidemesse **D**, kasutades paremat kätt (3.) või siledat pinda (4.), kuni kuulete klõpsu ja torkeelement ei ole enam nähtav.



Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Ettevalmistamine – vajalik vaid uue seadme puhul

Ettevalmistamise käigus täidetakse doseerimissüsteem esmakordseks kasutuseks inhalatsioonilahusega ja see on vajalik, et tagada täpne algne doseerimine. **Ettevalmistamine on vajalik vaid uue seadme puhul.** Ettevalmistamine hõlmab **kolme** (3) korduvat vajutustsüklit (vt allpoolt). Sprei on pärast kolmandat vajutust täielikult nähtav.

Pärast Aservo EquiHaleri hoova **E** esimest korda vasaku käega vajutamist muutub täituvusindikaatoriga torkeelement **F** selles faasis uuesti nähtavaks. **Ärge lükake torkeelementi tagasi seadmesse.**

III. Vajutustsüklid

Üks vajutustsüklid viiakse läbi kahe sammuna. Ettevalmistamisel korratakse neid kahte sammu kolm (3) korda (joonised 5 ja 6).

5.	1x 	Üks vajutustsükkel. 1. samm: Vajutage hooba lõpuni käepideme suunas, kuni täituvusindikaatorile ilmub punane klapp, seejärel vabastage hoob. Seade on nüüd ravimiga täidetud. 2. samm: Vajutage hooba osaliselt, et seadmest ravimit peene uduna väljutada.
6.	3x 	Ettevalmistamine: 1. samm: Vajutage hooba lõpuni käepideme suunas, kuni täituvusindikaatorile ilmub punane klapp, seejärel vabastage hoob. Seade on nüüd ravimiga täidetud. 2. samm: Vajutage hooba osaliselt, et seadmest ravimit peene uduna väljutada. 1. ja 2. sammu korratakse kolm (3) korda.

Vajutamine

Iga **vajutus** hõlmab järgmisi kahte sammu (joonised 7 kuni 10).

7.		Hoidke Aservo EquiHalerit vasakus käes püstises asendis.
8.		1. samm: Vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba E, kuni see puudutab käepidet ning kostub klõps. Vabastage hoob E ja laske sel tagasi algasendisse libiseda.

9.		Torkeelemendis oleva täituvusindikaatori G displei on osaliselt kaetud punase klappiga.
10.		2. samm: Vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba E uuesti, rakendades vaid kerget survet, kuni kuulete klõpsu. Laske hooval tagasi algasendisse libiseda. Seejärel vabastatakse spreid ninasõõrmeadapterisse A. Täituvusindikaator kuvab nüüd täitetaset % ja punane klapp on kadunud.

IV. Manustamine

Aservo EquiHaler on **mõeldud** ainult **vasaku käega ja ainult hobuse vasakus** ninasõõrme kasutamiseks. Hoides ja kasutades ravimit Aservo EquiHaler vasaku käega, hoiate ja kontrollite oma hobust parema käega.

Ninasõõrmeadapter peaks jääma ninasõõrmesse kogu manustamise 8 või 12 vajutuse aja jooksul. Kui ninasõõrmeadapter libiseb manustamise ajal ninasõõrmest välja, sisestage see uuesti ninasõõrmesse. Aservo EquiHalerit tuleb manustada hea ventilatsiooniga ruumis.

11.		Hoidke Aservo EquiHalerit vasakus käes. Veenduge, et õhu sisselase C ei oleks blokeeritud. Seiske hobusest vasakule poole nii, et hobuse pea on teie parema õla vastas. Sisestage ninasõõrmeadapter A ettevaatlikult hobuse vasakusse ninasõõrmesse ja pöörake Aservo Equihaler...
-----	---	--

12.		... õrnalt püstisesse asendisse. Veenduge, et ninasõõrmeadapter on ninaõõnde sisestatud.
13.		Jälgige hingamisindikaatori B liikumist. Kui hobune hingab sisse, kummub hingamisindikaatori membraan sisepoole (joonis A). Kui hobune hingab välja, kummub hingamisindikaatori membraan väljapoole (joonis B). Optimaalne vabastusaeg on hobusel sissehingamise alguses, kui hingamisindikaator B hakkab sisepoole kummuma. Pange tähele Selleks et hingamisindikaator näitaks, millal hobune sisse või välja hingab, peab ninasõõrmeadapter A olema õigel viisil ninasõõrmesse paigaldatud ning paiknema selles liikumatult. Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha, siis ei tohi veterinaarravimit manustada
14.		Iga vajutus tuleb läbi viia, järgides joonistel 8, 9 ja 10 selgitatud kahte sammu. Õiget vajutuste arvu manustamiseks on kirjeldatud jaotises „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja meetodid“, vt ülaltpoolt.

Täituvusindikaator

Täituvusindikaator näitab inhalaatoris saadavalolevate vajutuste arvu. Täituvusindikaator peab enne esmakordset kasutamist, st pärast seda kui Aserve EquiHaler on ette valmistatud, kuvama 100%.



Täituvusindikaatori kuva liigub alles pärast mitut vajutust.

Pärast 10-päevaseks raviks ettenähtud annuste manustamist on kuva jõudnud positsioonile **0%**.



Inhalaator võimaldab täiendava arvu vajutusi võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks. Sellisel juhul liigub täituvusindikaatori kuva edasi ja peatub hobuse pea märgi juures. Kui täituvusindikaatori kuva on hobuse pea märgi juures, ei tohi inhalaatorit edasi kasutada.



V. Aservo EquiHaleri puhastamine

Veenduge, et täituvusindikaator on sinine/valge pärast igat kasutamist ja **enne puhastamist**. Kui see on punane, vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba **E**, kuni kuulete klõpsu. See tagab, et te ei pihusta kogemata spreid. Sissehingamise vältimiseks hoidke inhalaatorit oma kehast kaugemal.

15.



Pärast kasutamist pöörake ja tõstke ninasõõrmeadapter **A** käepidemelt **D** ära. Säilitage käepidet puhtas ja kuivas kohas.

16.		Loputage ninasõõrmeadapterit A ainult puhtas voolavas vees. Ärge kasutage harju ega puhastusvahendeid. Käepidet võib ettevaatlikult niiske lapiga pühkida. Aservo EquiHalerit ei tohi pesta nõudepesumasinas. 
17.		Ninasõõrmeadapterit A tuleb püstises asendis õhuga vähemalt 4 tundi kuivatada. Mitte kuivaks hõõruda ega soojendada. Ärge kasutage tehnilist varustust, nagu näiteks föön, mikrolaineahi või kütteelement.
18.		Kui ninasõõrmeadapter A on kuiv, tuleks see käepideme D külge tagasi kinnitada, vajutades seda tugevalt alla ja pöörates veidi, kuni see libiseb oma kohale. Ninasõõrmeadapter A lukustub ainult ühte asendisse ning peaks tihedalt käepideme vastas olema. Pärast käepideme külge kinnitamist saab ninasõõrmeadapterit ettevaatlikult ülespoole tõmmates kontrollida kas ninasõõrmeadapter on korralikult kinnitatud. Aservo EquiHaler on nüüd järgmiseks kasutuskorraks valmis.

VI. Aservo EquiHaleri säilitamine

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge säilitage Aservo EquiHaler'it, kui torkeelement on täielikult seadme sees või kui täituvusindikaator on osaliselt kaetud punase klapiga.

