

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 mikrogramm/befúvás inhalációs oldat lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 befúvás (az orrfeltétből) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Ciklezonid: 343 mikrogramm

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele | Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                  | 7,9 mg                                                                                                                  |
| Sósav                                                   |                                                                                                                         |
| Víz, tisztított                                         |                                                                                                                         |

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Súlyos fokú lóasztma (korábban: Recurrent Airway Obstruction– RAO, Summer Pasture Associated Recurrent Airway – SPA-RAO) klinikai tüneteinek enyhítésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel. A hatékony adagolás biztosítása érdekében az orrfeltét kamrájának falában található légzésjelzőt kell figyelemmel követni: amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül. Kilégzéskor a légzésjelző membránja kifelé görbül. A permetet a belégzés kezdetén kell befűjni, azaz amikor a légzésjelző a kamrába befelé kezd görbülni. Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Ha légzésjelző mozgása még ezután sem látható vagy a mozgása túl gyors, nem szabad alkalmazni a készítményt.

A készítmény hatékonysága nem igazolt azokban a lovakban, amelyeknél a klinikai tünetek akut súlyosbodása (<14 napos időtartam) áll fenn.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 200 kg-nál kisebb testtömegű lovakon, illetve csikókon nem igazolták.

A készítményt felíró állatorvosnak a helyes állatgyógyászati gyakorlattal összhangban és a ló vérmérséklete alapján kell megítélnie, hogy az Aservo EquiHaler biztonságosan és hatékonyan alkalmazható-e.

Előfordulhat, hogy a lovak néhány napon belül sem szoktathatók hozzá az Aservo EquiHaler egyszerű és biztonságos alkalmazásához. Ha a lovat nem lehet hozzászoktatni az Aservo EquiHalerrel történő kezeléshez, akkor egy alternatív kezelési mód megfontolandó.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (mint például a hörgőtágítók) adása és a környezeti tényezők ellenőrzése a légúti obstrukció súlyos klinikai tüneteit mutató eseteknél a kezelő állatorvos döntése alapján (lásd 3.8. szakasz) megfontolandó.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az Aservo EquiHaler kezelésére és használatára vonatkozó utasításokat a használati utasítás „További információk” szakaszában leírtaknak megfelelően szigorúan be kell tartani.

Egy európai felmérés szerint 84 lóból 16 lovat nem lehetett a termékinformációnak megfelelően kezelni, mivel a lovak nem működtek együtt. Amennyiben a ló hajlamos védekező viselkedési reakciókra, további biztonsági óvintézkedések alkalmazása megfontolandó (pl. egy második személy segítségének igénybevétele a ló kezeléséhez). Bizonyos esetekben könnyebb volt az állatgyógyászati készítményt beadni, ha a kezelés megkezdése előtt a lovat egy gyakorlóeszköz segítségével hozzászoktatták a kezelési helyzethez.

A készítményt jól szellőző helyeken kell alkalmazni.

A ciklezonid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az inhalációs és az intranazális kortikoszteroidok orrgyulladást, nazális panaszokat, orrvérzést, felső légúti fertőzést és fejfájást okozhatnak. A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belégzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

A készítmény etanolt tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. A szembe jutást el kell kerülni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítmény alkalmazását követően bármely egyéb nem kívánt hatás kialakulása vagy véletlen belégzés, és szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ezeket az óvintézkedéseket a készítményt alkalmazó személynek és a ló fejének közvetlen közelében tartózkodó személynek is be kell tartani az alkalmazás során.

A ciklezonid ártalmatlanságát belégzést követően nem igazolták terhes nők esetében. Állatokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a ciklezonid a magzatokban rendellenességeket (szájpadahasadék, szkeletális rendellenességek) idéz elő. Emiatt terhes nők nem alkalmazhatják a készítményt.

Ha az Aservo EquiHaler láthatóan sérült, nem szabad felhasználni a továbbiakban.

Fontos, hogy a készítményt gyermekektől elzárva tartsuk.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések  
Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló:

|                                                                                        |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Gyakori<br>(100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Orrfolyás*. |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

\* enyhe

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás "Kapcsolattartási adatok" pontjában.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény szájon át nagy adagokban történő adagolását követően teratogénnek bizonyult nyulakban, patkányokban azonban nem.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Hét, súlyos lóasztnában szenvedő lovon végzett gyakorlati kipróbálási vizsgálat során a klenbuterol egyidejű alkalmazása nem járt semmilyen gyógyszerbiztonságot érintő problémával.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Inhalációs alkalmazás.

A befúvások száma minden ló esetén azonos. A kezelés teljes időtartama 10 nap:

- 1-5. nap:  
8 befúvás (amely megfelel 2744 mikrogramm ciklezonidnak) naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel beadva.
- 6-10. nap:  
12 befúvás (amely megfelel 4116 mikrogramm ciklezonidnak) naponta egyszer, körülbelül 24 órás különbséggel beadva.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. A 10 napos kezelési időtartamot szabályosan végig kell csinálni. Ha a kezeléssel kapcsolatban bármilyen aggály felmerül, ki kell kérni az kezelő állatorvos véleményét.

Az Aservo EquiHaler egy ló számára a 10 napos teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és annyi további mennyiséget, amely fedezi a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket.

Adagolási rend:

| <b>1-5.<br/>kezelési nap</b>                                   | <b>6-10.<br/>kezelési nap</b>                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 8 befűvés<br>reggel és este<br>körülbelül 12 órás különbséggel | 12 befűvés<br>naponta egyszer<br>körülbelül 24 órás különbséggel |

Az „Útmutató az Aservo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához” a használati utasítás „További információk” című részében található.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A készítmény túlادagolásakor az ajánlott dózis legfeljebb 3-szorosának a kezelés ajánlott időtartamának 3-szorosa alatt történő beadásakor nem tapasztaltak jelentős klinikai tüneteket.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QR03BA08 (

### **4.2 Farmakodinámia**

A ciklezonid egy prodrug, amely a belélegzést követően enzimatikusan a farmakológiailag aktív dezizobutiril-ciklezonid (dezciklezonid) metabolittá alakul át. A dezciklezonid glükokortikoid-receptor affinitását patkányokban és emberekben vizsgálták és igazolták, hogy a dezciklezonid glükokortikoid-receptor affinitása akár 120-szor nagyobb az anyavegyülethez képest és 12-szerese a dexametazon receptor affinitásának. A dezciklezonid gyulladásgátló tulajdonságokkal rendelkezik, amelyeket széleskörű gátló mechanizmusok révén fejt ki.

Általánosságban elmondható, hogy a kortizol szintje jól jelzi a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengely szisztémás kortikoszteroidok általi gátlását, amely mellékhatások kialakulásával járhat.

Az ajánlott adagolási séma szerint kezelt ló-asztmában szenvedő lovaknál, valamint az ajánlott adag háromszorosával az ajánlott időtartam háromszorosáig ciklezoniddal kezelt egészséges lovaknál nem észleltek statisztikailag szignifikáns kortizolszint-csökkenést.

Súlyos lóasztmában szenvedő lovakon (átlagéletkor: 18,5 év) végzett alapvető klinikai kipróbálás során a lovakra a következő fő kritériumok voltak jellemzőek: klinikai tünetek >14 napos időtartam; a lovak tolerálták az orrfeltét behelyezését; nehezített nyugalmi légzés; súlyozott klinikai pontszám  $\geq 11/23$ . A súlyozott klinikai pontszám a következő paramétereket tartalmazta: köhögés, orrfolyás, kitágult orrnyílások, nehezített nyugalmi légzés, légzésszám, légcső feletti légzési hangok és rendellenes légzési hangok a tüdő felett. A klinikai sikert a súlyozott klinikai pontszám legalább 30%-

os javulásában határozták meg. Összeségében a ciklezonid csoport 73,4%-ában és a placebo csoport 43,2%-ában volt sikeres a kezelés és a csoportok közötti különbség statisztikailag szignifikánsnak bizonyult.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Felszívódás

A ciklezonid a belélegzést követően gyorsan felszívódik, medián  $T_{max}$  értéke körülbelül 5 perc az utolsó befűvást követően, és gyorsan átalakul aktív metabolitjává, a dezciklezoniddé, ahogy azt az első mintavételi időpontban, azaz az utolsó befűvás után 5 perccel mért koncentrációk mutatják.

#### Eloszlás

A megoszlási térfogat lovakban 25,7 l/kg, amely azt jelzi, hogy a ciklezonid könnyen szétoszlik a szövetekben.

Belélegzés után lovaknál a ciklezonid abszolút szisztémás biohasznosulása nagyon alacsony, nem haladja meg az 5%–17%-ot. A ciklezonid beadása után a releváns dezciklezonid szisztémás biohasznosulása 33,8%–59,0% közé tehető. A ciklezonid és a dezciklezonid plazmaexpozíciója a  $C_{max}$  és az  $AUC_{last}$  tekintetében a beadott dózissal nő. A plazmaexpozíció növekedésében a dózisarányosságot enyhén meghaladó tendenciát figyeltek meg.

A dezciklezonid in vitro fehérjekötődését egér-, patkány-, nyúl-, kutya- és emberi plazmában vizsgálták (egér: 98,9%–99,1%, patkány: 97,5%–98,0%, nyúl: 99,1%–99,2%, kutya: 97,9%–98,0%, ember: 98,5%–98,8%).

#### Metabolizmus

A ciklezonid egy prodrug, amely a belélegzést követően gyorsan a fő aktív metabolittá (dezciklezonid) metabolizálódik. In vitro három metabolitról mint fő metabolitokról számoltak be. In vivo csak a dezciklezonid fordult elő, míg a másik két metabolit jelenléte nem volt kimutatható.

#### Elimináció

A terminális felezési idő harmonikus középértéke egyszeri belélegzést követően körülbelül 3–5 óra a ciklezonid esetében és körülbelül 4–5 óra a dezciklezonid esetében.

A ciklezonid és az aktív metabolitjának az eliminációja főleg a bélzáron keresztül történik.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

Az első használat után felhasználható: 12 nap.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy darab Aserveo EquiHaler egy poliuretán orrfeltéttel, egy előre behelyezett patront tartalmaz. A patron egy polietilén/prolipropilén műanyag tartályból áll, amely egy polipropilén kupakkal van lezárva és egy alumínium hengerbe van préselve. A patron a teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz (140 kezeléshez szükséges befűvás). A patron ezen kívül a feltöltéshez szükséges és a 10 napos kezelési időtartam alatti alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket fedező további mennyiséget is tartalmaz.

Továbbá tartalmaz egy úgynevezett maradék oldatot, amely nem adagolható a kívánt pontosságal, ezért nem adható be.

A patron nem távolítható el az Aservo EquiHalerből.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az alkalmazási időtartam végén a patronban marad egy bizonyos mennyiség a készítményből. Ezt figyelembe kell venni a felhasznált állatgyógyászati készítmény megsemmisítésekor.

#### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/249/001

#### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020/01/28

#### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

DD/MM/YYYY

#### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Kartondoboz

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 mikrogramm/befúvás inhalációs oldat

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ciklezonid: 343 mikrogramm/befúvás.

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 inhalátor 140 befúváshoz elegendő mennyiséget tartalmaz

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Inhalációs alkalmazás.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. hh/éééé}

Az első használat után 12 napon belül felhasználandó.

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/19/249/001

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

[info.equi-haler.com](mailto:info.equi-haler.com)



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Inhalátor

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 µg/befúvás inhalációs oldat

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Ciklezonid: 343 µg/befúvás.

1 inhalátor 140 befúváshoz elegendő mennyiséget tartalmaz.

#### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

#### 4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Inhalációs alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

#### 6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Az első használat után 12 napon belül felhasználandó.

#### 7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



#### 9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/befúvás inhalációs oldat lovaknak

### 2. Összetétel

1 befúvás (az orrfeltétből) tartalmaz:

#### Hatóanyag:

|            |               |
|------------|---------------|
| Ciklezonid | 343 mikrogram |
|------------|---------------|

#### Segédanyagok:

|        |        |
|--------|--------|
| Etanol | 7,9 mg |
|--------|--------|

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

### 3. Célállat fajok

Ló

### 4. Terápiás javallatok

Súlyos fokú lóasztma (korábban: Recurrent Airway Obstruction– RAO, Summer Pasture Associated Recurrent Airway – SPA-RAO) klinikai tüneteinek enyhítésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel. A hatékony adagolás biztosítása érdekében az orrfeltét kamrájának falában található légzésjelzőt kell figyelemmel követni: amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül. Kilégzéskor a légzésjelző membránja kifelé görbül. A permetet a belégzés kezdetén kell befújni, azaz amikor a légzésjelző a kamrába befelé kezd görbülni. Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Ha a légzésjelző mozgása még ezután sem látható vagy a mozgása túl gyors, nem szabad alkalmazni a készítményt.

A készítmény hatékonysága nem igazolt azokban a lovakban, amelyeknél a klinikai tünetek akut súlyosbodása (<14 napos időtartam) áll fenn.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 200 kg-nál kisebb testtömegű lovakon, illetve csikókon nem igazolták.

A készítményt felíró állatorvosnak a helyes állatgyógyászati gyakorlattal összhangban és a ló vérmérséklete alapján kell megítélnie, hogy az Aservo EquiHaler biztonságosan és hatékonyan alkalmazható-e.

Előfordulhat, hogy a lovak néhány napon belül sem szoktathatók hozzá az Aservo EquiHaler egyszerű és biztonságos alkalmazásához. Ha a lovat nem lehet hozzászoktatni az Aservo EquiHalerrel történő kezeléshez, akkor egy alternatív kezelési mód megfontolandó.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (mint például a hörgőtágítók) adása és a környezeti tényezők ellenőrzése a légúti obstrukció súlyos klinikai tüneteit mutató eseteknél a kezelő állatorvos döntése alapján megfontolandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az Aservo EquiHaler kezelésére és használatára vonatkozó utasításokat a használati utasítás „További információk” szakaszában leírtaknak megfelelően szigorúan be kell tartani.

Egy európai felmérés szerint 84 lóból 16 lovat nem lehetett a termékinformációnak megfelelően kezelni, mivel a lovak nem működtek együtt. Amennyiben a ló hajlamos védekező viselkedési reakciókra, további biztonsági óvintézkedések alkalmazása megfontolandó (pl. egy második személy segítségének igénybevétele a ló kezeléséhez). Bizonyos esetekben könnyebb volt az állatgyógyászati készítményt beadni, ha a kezelés megkezdése előtt a lovat egy gyakorlóeszköz segítségével hozzászoktatták a kezelési helyzethez.

A készítményt jól szellőző helyeken kell alkalmazni.

A ciklezonid vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az inhalációs és az intranazális kortikoszteroidok orrgyulladást, nazális panaszokat, orrvérzést, felső légúti fertőzést és fejfájást okozhatnak. A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolzsűrítő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belégzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

A készítmény etanolt tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. A szembe jutást el kell kerülni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítmény alkalmazását követően bármely egyéb nem kívánt hatás kialakulása vagy véletlen belégzés, és szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ezeket az óvintézkedéseket a készítményt alkalmazó személynek és a ló fejének közvetlen közelében tartózkodó személynek is be kell tartani az alkalmazás során.

A ciklezonid ártalmatlanságát belégzést követően nem igazolták terhes nők esetében. Állatokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a ciklezonid a magzatokban rendellenességeket (szájpadahasadék, szkeletális rendellenességek) idéz elő. Emiatt terhes nők nem alkalmazhatják a készítményt.

Ha az Aservo EquiHaler láthatóan sérült, nem szabad felhasználni a továbbiakban.

Fontos, hogy a készítményt gyermekektől elzárva tartsuk.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény szájon át nagy adagokban történő adagolását követően teratogénnek bizonyult nyulakban, patkányokban azonban nem.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Hét, súlyos lóasztnában szenvedő lovon végzett gyakorlati kipróbálási vizsgálat során a klenbuterol egyidejű alkalmazása nem járt semmilyen gyógyszerbiztonságot érintő problémával.

### Túladagolás:

A készítmény túladagolásakor az ajánlott dózis legfeljebb 3-szorosának a kezelés ajánlott időtartamának 3-szorosa alatt történő beadásakor nem tapasztaltak jelentős klinikai tüneteket.

## **7. Mellékhatások**

Ló

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gyakori</b> (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): |
| Orrfolyás*.                                                                                |

\* enyhe

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Inhalációs alkalmazás.

A befúvások száma minden ló esetén azonos. A kezelés teljes időtartama 10 nap:

- 1-5. nap:  
8 befúvás (amely megfelel 2744 mikrogramm ciklezonidnak) naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel beadva.
- 6-10. nap:  
12 befúvás (amely megfelel 4116 mikrogramm ciklezonidnak) naponta egyszer, körülbelül 24 órás különbséggel beadva.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. A 10 napos kezelési időtartamot szabályosan végig kell csinálni. Ha a kezeléssel kapcsolatban bármilyen aggály felmerül, ki kell kérni az kezelő állatorvos véleményét.

Az Aservo EquiHaler egy ló számára a 10 napos teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és annyi további mennyiséget, amely fedezi a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket.

Adagolási rend:

| <b>1-5.<br/>kezelési nap</b>                                   | <b>6-10.<br/>kezelési nap</b>                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 8 befúvás<br>reggel és este<br>körülbelül 12 órás különbséggel | 12 befúvás<br>naponta egyszer<br>körülbelül 24 órás különbséggel |

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az „Útmutató az Aservo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához” e használati utasítás „További információk” című részében található.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az első használat után felhasználható: 12 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Az alkalmazási időtartam végén a patronban marad egy bizonyos mennyiség a készítményből. Ezt figyelembe kell venni a felhasznált állatgyógyászati készítmény megsemmisítésekor.

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/19/249/001

Egy Aservo EquiHaler egy orrfeltéttel és egy előre behelyezett patronnal. A patron a teljes kezelési időtartamra (140 kezeléshez szükséges befűvés) elegendő inhalációs oldatot tartalmaz, és ezen kívül a feltöltéshez szükséges és a 10 napos kezelési időtartam alatti alkalmazás során fellépő esetleges veszteségeket fedező további befűvashoz elegendő mennyiséget tartalmaz.

Továbbá tartalmaz egy úgynevezett maradék oldatot, amely nem adagolható a kívánt pontosságal, ezért nem adható be. A patron nem távolítható el az Aservo EquiHalerből.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

DD/MM/YYYY

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kapcsolattartási adatok

### A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Németország

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

#### **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. További információk****Útmutató az Aervo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához**

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi utasításokat az Aervo EquiHaler első használata előtt. Az utasítások elérhetők az [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) internetes címen vagy az alábbi QR-kóddal is:



Az Aervo EquiHaler egy inhalációs készítmény lovak számára.

Az Aervo EquiHaler egy ló számára a 10 napos kezelés teljes időtartamára elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és ezen kívül a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket fedező kiegészítő mennyiséget is.

**I. Az Aervo EquiHaler bemutatása**

Az Aervo EquiHaler kizárólag **bal kézzel** használható. Amíg az Aervo EquiHalert a bal kezével fogja, a lovát a jobb kezével tudja megtartani és fegyelmezni.

|           |                                                                                     |                                                  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>1.</b> |  | <p>Vegye ki az Aervo EquiHalert a dobozából.</p> |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. |  | <p>Ismerkedjen meg az Aservo EquiHalerrel.<br/>A készülék a következő részekből áll:</p> <p><b>A</b> Orrfeltét<br/> <b>B</b> Légzésjelző<br/> <b>C</b> Levegőbevezető nyílás<br/> <b>D</b> Markolat<br/> <b>E</b> Feltöltő és kioldó kar<br/> <b>F</b> Lyukasztó rész<br/> <b>G</b> Feltöltöttségjelző</p> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **II. Az Aservo EquiHaler aktiválása és feltöltése**

Az Aservo EquiHaler aktiválását és feltöltését **csak az első használat előtt szükséges** elvégezni.

### **Aktiválás:**

A lyukasztó részt **F** jobb kézzel (3.) vagy egy sima felületre (4.) helyezve teljesen be kell nyomni a markolatba **D** amíg egy kattánót nem hall és a lyukasztó rész teljesen el nem tűnik.

|    |                                                                                     |                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. |   |   |
| 4. |  |  |

A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belégzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

### **Feltöltés az első használat előtt – kizárólag új eszköz esetén szükséges**

A feltöltési művelet az első használat előtt az adagolórendszer inhalációs oldattal történő feltöltését jelenti és azért van rá szükség, hogy az első beadott adag pontos legyen. **Kizárólag új eszköz esetén**

**van szükség a feltöltésre.** A feltöltés **három** (3) kifúvásból és az azt követő működtetési ciklusokból áll (a részleteket lásd később). A permet a harmadik működtetés után válik teljesen láthatóvá. Miután első alkalommal megnyomta az Aservo EquiHaler **E** karját a bal kezével, ebben a szakaszban a lyukasztó rész alsó része az **E** töltöttségjelzővel együtt újra láthatóvá válik. **Ne nyomja vissza az eszközbe a lyukasztó részt.**

### **III. Működtetési ciklus**

Egy működtetési ciklus két lépésből áll. Az első használat előtti feltöltéshez ezt a két lépést háromszor (3x) kell megismételni (5. és 6. kép) .

|    |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | <p style="text-align: center;"><b>1x</b></p>    | <p>Egy működtetési ciklus.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. lépés: Nyomja teljesen a markolathoz a kart, amíg a töltöttségjelzőn megjelenik a piros felirat, majd engedje el a kart. Az eszköz ezáltal betöltődött.</li> <li>2. lépés: Enyhén nyomja meg a kart a készülék működtetéséhez és a finom permet felszabadításához.</li> </ol>                                                                          |
| 6. | <p style="text-align: center;"><b>3x</b></p>  | <p>Az első használat előtti feltöltés:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. lépés: Nyomja teljesen a markolathoz a kart, amíg a töltöttségjelzőn megjelenik a piros felirat, majd engedje el a kart. Az eszköz ezáltal betöltődött.</li> <li>2. lépés: Enyhén nyomja meg a kart a készülék működtetéséhez és a finom permet felszabadításához.</li> </ol> <p>Az 1. és a 2. lépést háromszor (3) kell végrehajtani.</p> |

### **A működtetés leírása**

Az egyes **befúvások** során a következő két lépést kell követni (7–10. ábrák):

|    |                                                                                     |                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 7. |  | <p>Tartsa az Aservo EquiHalert függőlegesen felfelé a bal kezében.</p> |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|

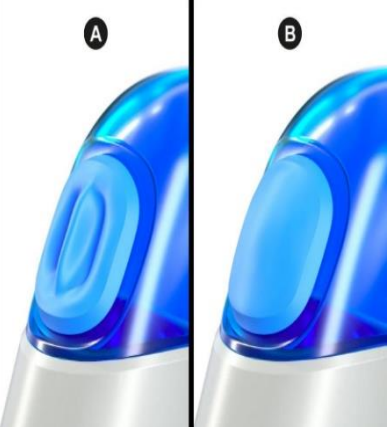
|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.  |    | <p>1. lépés: Nyomja be az <b>E</b> feltöltő és kioldó kart, amíg az a markolathoz nem ér és kattató hang nem hallható.<br/>Engedje ki az <b>E</b> kart, hogy az visszabilenjen az eredeti helyzetébe.</p>                                                                                                                                   |
| 9.  |    | <p>A lyukasztó részben található töltöttségjelzőt <b>G</b> részben egy vörös színű fedőlap borítja.</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10. |  | <p>2. lépés: Nyomja be <b>újra</b> az <b>E</b> feltöltő és kioldó kart, enyhe nyomást kifejtve, amíg kattató hang nem hallható. Engedje, hogy a kar visszabilenjen az eredeti helyzetébe. Ezután a permet az <b>A</b> orrfeltétbe jut.<br/>A töltöttségjelző ekkor a %-os töltöttségi szintet mutatja és a vörös színű fedőlap eltűnik.</p> |

#### **IV. A gyógyszer beadása**

Az Aservo EquiHaler **kizárólag bal kézzel való használatra készült, és kizárólag a ló bal orrnyílásában használható.** Amíg az Aservo EquiHalert a bal kezével fogja és működteti, a lovát a jobb kezével tudja megtartani és fegyelmezni.

Az orrfeltétnek a 8 vagy 12 befúvás teljes időtartama alatt az orrnyílásban kell maradnia. Ha az orrfeltét a beadás közben kicsúszik az orrnyílásból, helyezze be újra.

Az Aservo EquiHalert jól szellőző helyen kell alkalmazni.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. |    | <p>Tartsa az Aservo EquiHalert a <b>bal</b> kezében. Győződjön meg arról, hogy a <b>C</b> levegőbevezető nyílás szabadon átjárható. Álljon a ló <b>bal</b> oldalára úgy, hogy a ló feje az Ön jobb válla mellett legyen. Vízszintes helyzeből kiindulva <b>óvatosan</b> helyezze be az <b>A</b> orrfeltétet a ló bal orrnyílásába és finoman fordítsa el az Aservo EquiHalert ...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12. |    | <p>... függőleges helyzetbe. Győződjön meg arról, hogy az orrfeltét az orrüregbe be lett helyezve.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13. |  | <p>Kövesse figyelemmel a <b>B</b> légzésjelző elmozdulását:</p> <p>Amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül (A ábra).</p> <p>Amikor a ló kilélegzik, a légzésjelző membránja kifelé görbül (B ábra).</p> <p>A permet kibocsátásának optimális időpontja a ló belélegzésének <b>kezdeté</b>, amikor a <b>B</b> légzésjelző <b>befelé kezd görbülni</b>.</p> <p><b>Figyelem:</b> Ahhoz, hogy a légzésjelző a ló ki- és belélegzését jelezni tudja, az <b>A</b> orrfeltétet megfelelő módon kell az orrnyílásba helyezni és illeszkedésének szorosnak kell lennie. Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Abban az esetben, ha még ezután sem mozog a légzésjelző, nem szabad alkalmazni a készítményt.</p> |
| 14. |  | <p>Minden befúvást a 8., 9. és 10. ábrákon bemutatott két lépés szerint kell végrehajtani. Végezze el a megfelelő számú befúvást a fentebb, az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” című részben leírt módon.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Töltöttségjelző

A **töltöttségjelző** az inhalátorban maradt befúvások százalékban kifejezett mennyiségét mutatja meg. A töltöttségjelzőnek az első használat előtt, azaz az Aservo EquiHaler első használatot megelőző feltöltése után 100%-ot kell mutatnia.



A töltöttségjelző csak több kifúvás után mozdul el.  
A 10 napos kezelési időtartam végén a kijelzőablak a **0%**-hoz ér.



A készítmény további befúvásokat tesz lehetővé, amely a készítmény alkalmazása során esetlegesen fellépő veszteségeket fedezi. Ebben az esetben a töltöttségjelző továbbmozdul és a lófejnél fog megállni. Az inhalátort nem szabad használni, miután a töltöttségjelző a lófejhez ért.



### V. Az Aservo EquiHaler tisztítása

Minden használat után és **tisztítás előtt** ellenőrizze, hogy a töltöttségjelző kék/fehér állapotát. Ha a töltöttségjelző vörös színű, nyomja be az **E** feltöltő és kioldó kart, amíg kattanó hang nem hallható. Ezzel elkerülhető a készítmény véletlen kipermetezése. A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében tartsa el az inhalátort a testétől.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. |    | <p>Használat után csavaró mozdulattal húzza ki az <b>A</b> orrfeltétet a <b>D</b> markolatból.</p> <p>A markolat tiszta és száraz helyen tárolandó.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16. |    | <p><b>Kizárólag</b> tiszta folyó vízzel öblítse ki az <b>A</b> orrfeltétet. A tisztításhoz ne használjon se kefét, se tisztítószeret.</p> <p>A markolatot nedves ruhával óvatosan letörölheti.</p> <p>Az Aservo EquiHaler mosogatógépben nem tisztítható.</p>                                                                                                                                                              |
| 17. |   | <p>Az <b>A</b> orrfeltétet legalább 4 órán keresztül <b>függőleges helyzetben levegőn szárítsa ki</b>.</p> <p>Ne törölje szárazra vagy tegye ki hőnek.</p> <p>Ne használjon műszaki berendezéseket, például hajszárítót, mikrohullámú sütőt vagy fűtőtestet.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 18. |  | <p>Ha az <b>A</b> orrfeltét megszáradt, erősen lenyomva és enyhe csavaró mozdulattal csatlakoztassa ismét a <b>D</b> markolathoz, amíg a helyére nem csúszik. Az <b>A</b> orrfeltét csak egyféle helyzetben rögzíthető a markolathoz és szorosan kell illeszkednie hozzá.</p> <p>A markolathoz való csatlakoztatás után óvatosan húzza fel az orrfeltétet, hogy meggyőződjön arról, hogy az orrfeltét szorosan csatlakoztatva van.</p> <p>Az Aservo EquiHaler ezzel készen áll a következő használatra.</p> |

## **VI. Az Aservo EquiHaler tárolása**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ne tárolja tovább az Aservo EquiHalert, ha a lyukasztó rész teljesen be van nyomva vagy a töltöttségjelzőt részben egy vörös színű fedőlap borítja.

