

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aservo EquiHaler, 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename įpurškime (išoriniame šnervės adapteryje) yra:

veikloji medžiaga:

ciklezonido 343 mikrogramai;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
etanolio	7,9 mg
druskos rūgšties	
išgryninto vandens	

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Klinikiniams sunkios arklių astmos (anksčiau vadintos pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO), su vasaros ganyklomis susijusia pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (SVGS-PKTO)) požymiams mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Kad vaisto naudojimas būtų veiksmingas, būtina stebėti šnervės adapterio kameros sienoje esantį kvėpavimo indikatorius: kai arklys įkvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba. Iškvėpimo metu kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia. Tirpalą reikėtų purkšti įkvėpimo pradžioje, t. y., kai kvėpavimo indikatorius pradeda linkti į kameros vidų. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, reikia pasirūpinti tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo vis tiek nematyti arba judėjimas yra per greitas, veterinarinio vaisto naudoti negalima. Arkliams, kuriems pasireiškia staigus klinikinių požymių paūmėjimas (<14 dienų trukmės), veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas arkliams, sveriantiems mažiau nei 200 kg ar kumeliukams.

Veterinarinį vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar arklio temperamentas yra tinkamas, kad būtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti Aservo EquiHaler pagal gerą veterinarijos praktiką.

Arkliai gali per keletą dienų neprisitaikyti prie lengvo ir saugaus Aservo EquiHaler naudojimo. Reikia apsvarstyti kitus gydymo metodus, jei arklys neprisitaiko prie gydymo Aservo EquiHaler.

Klinikinis pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Sunkių kvėpavimo takų obstrukcijos klinikinių požymių atveju prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui savo nuožiūra gali reikėti apsvarstyti galimybę kartu skirti kitus vaistus (pvz., bronchus plečiančius vaistus) ir kontroliuoti aplinką (taip pat žr. 3.8 p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia atidžiai laikytis informaciniame lapelyje „Kita informacija“ pateiktų nurodymų, kaip tvarkyti ir naudoti Aservo EquiHaler.

Europoje atlikti tyrimai parodė, kad 16 iš 84 arklių negali būti gydomi pagal vaisto informaciją dėl arklių pasipriešinimo. Jei arklys turi polinkį į priešinimosi elgsenos reakcijas, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių (pvz. kitam asmeniui laikyti arklių). Kai kuriais atvejais buvo įrodyta, kad arklio pripratimas naudojant mokymo prietaisą prieš pradėdant gydymą palengvina veterinarinio vaisto naudojimą.

Vaistas turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklezonidui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpiamieji arba į nosį purškiami kortikosteroidai gali sukelti rinitą, nosies diskomfortą, kraujavimą iš nosies, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir galvos skausmą. Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerosolius filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą dėl jo sudėtyje esančio etanolio. Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, skalauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įkvėpus ir dėl to pasireiškus nepageidaujamai reakcijai bei pasireiškus akių dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šių atsargumo priemonių turi imtis veterinarinį vaistą purškiantis asmuo ir asmenys, esantys šalia arklio galvos purškiant vaistą.

Ciklezonido saugumas jo įkvėpus nėščioms moterims nenustatytas. Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad ciklezonidas sukelia vaisių apsigimimus (nesuaugusį gomurį, skeleto apsigimimus). Todėl nėščios moterys negali naudoti veterinarinio vaisto.

Jei Aservo EquiHaler akivaizdžiai sugadintas, jo naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Išskyros iš nosies*.
--	----------------------

* negausios

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyriuje „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Skiriant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis per burną, buvo nustatytas teratogeninis poveikis triušiams, o žiurkėms – ne.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tiriant klenbuterolio naudojimą kartu su veterinariniu vaistu, lauko tyrime su septyniais arkliais, sergančiais sunkia arklių astma, nebuvo nustatyta jokių saugumo problemų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirtas inhaliuoti.

Įpurškimų skaičius yra toks pat visiems arkliams. Bendra gydymo trukmė – 10 dienų:

- nuo 1 iki 5 dienos:
8 įpurškimai (atitinka 2 744 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 12 val.
- nuo 6 nuo 10 dienos:
12 įpurškimų (atitinka 4 116 µg ciklezonido), skiriami 1 kartą dienoje apytiksliai kas 24 val.

Klinikinių simptomų pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Paprastai turi būti įvykdyta nurodyta 10 dienų gydymo schema. Jei kyla bet kokių dvejonių dėl gydymo, reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų trukmės gydymo kursui ir papildomas kiekis pildymo ir galimų nuostolių naudojimo metu kompensavimui.

Gydymo schema:

Gydymo dienos: nuo 1 iki 5	Gydymo dienos: nuo 6 iki 10
8 įpurškimai ryte ir vakare apytiksliai kas 12 val.	12 įpurškimų kartą per dieną apytiksliai kas 24 val.

Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija“ pateikiama informaciniame lapelyje „Kita informacija“.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Panaudojus iki 3 kartų didesnę nei rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama gydymo trukmė, reikšmingų klinikinių požymių nebuvo pastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QR03BA08

4.2. Farmakodinamika

Ciklezonidas yra provaistas, kurį įkvėpus fermentai jį suskaido į farmakologiškai aktyvų metabolitą desizobutirilciklezonidą (desciklezonidą). Desciklezonido afinitetas gliukokortikoidų receptoriams buvo ištirtas su žiurkėmis ir žmonėmis ir nustatyta, kad desciklezonido afinitetas gliukokortikoidų receptoriams yra iki 120 kartų didesnis nei pirminio junginio ir 12 kartų didesnis nei deksametazono. Desciklezonidas turi priešuždegiminių savybių, kurios veiksmingai naudojamos įvairioms slopinančioms reakcijoms.

Paprastai kortizolio koncentracija naudojama kaip pagumburio-hipofizės-antinksčių ašies slopinimo dėl sisteminio kortikosteroidų poveikio, kuris gali būti siejamas su šalutiniu poveikiu, žymuo.

Arklių astma sergančius arklius gydant veterinariniu vaistu rekomenduojamomis dozėmis ir sveikus arklius ciklezonidu gydant iki trijų kartų didesne doze ir tris kartus ilgiau nei rekomenduojama, nebuvo pastebėta jokio statistiškai reikšmingo kortizolio koncentracijos sumažėjimo.

Pagrindiniame lauko tyrime tirti arkliai (vidutinis amžius – 18,5 metų), sergantys sunkia arklių astma, kuriai būdingi šie pagrindiniai kriterijai: klinikinių požymių trukmė >14 dienų; arkliai toleravo šnervės adapterio įdėjimą; pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje; svertinis klinikinis balas $\geq 11/23$. Svertinis klinikinis balas apėmė šiuos parametrus: kosėjimas, išskyros iš nosies, šnervių išsiplėtimas, pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje, kvėpavimo dažnis, trachėjos garsai ir nenormalūs plaučių garsai. Klinikinė sėkmė apibrėžta kaip bent 30 % svertinio klinikinio balo pagerėjimas. Gydymas sėkmingai atliktas iš viso 73,4 % ciklezonido grupės arklių ir 43,2 % placebo grupės arklių, o skirtumas tarp grupių buvo statistiškai reikšmingas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Po inhaliacijos ciklezonidas buvo greitai absorbuojamas (T_{maks} , mediana po paskutinio įpurškimo buvo 5 minutės) ir greitai paverčiamas į savo aktyvų metabolitą desciklezonidą, kaip rodo koncentracijos pirmojo mėginio metu, t. y. praėjus 5 minutėms po paskutinio veterinarinio vaisto įpurškimo.

Pasiskirstymas

Arklių organizme pasiskirstymo tūris yra 25,7 l/kg. Tai rodo, kad ciklezonidas greitai pasiskirsto audiniuose.

Po inhaliacijos arkliams absoliutus ciklezonido sisteminis biologinis prieinamumas buvo labai žemas ir ne aukštesnis nei 5 %-17 %. Tiriamas sisteminis desciklezonido biologinis prieinamumas po ciklezonido naudojimo svyravo 33,8 %-59,0 % ribose. Pagal C_{maks} ir AUC_{pask} , ciklezonido ir

desciklezonido kiekis kraujyje didėjo didėjant dozei. Stebėtas saikus didesnio nei dozei proporcingas koncentracijos plazmoje padidėjimo polinkis.

„*In vitro*“ buvo ištirtas desciklezonido jungimasis prie baltymų pelių, žiurkių, triušių, šunų ir žmonių plazmoje (pelių plazmoje – 98,9 %-99,1 %, žiurkių – 97,5 %-98,0 %, triušių – 99,1 %-99,2 %; šunų – 97,9 %-98,0 %; žmonių – 98,5 %-98,8 %).

Metabolizmas

Ciklezonidas yra provaistas, kuris įkvėptas greitai metabolizuojamas į pagrindinį aktyvų metabolitą (desciklezonidą). „*In vitro*“ buvo nustatyti trys pagrindiniai metabolitai. „*In vivo*“ nustatytas tik desciklezonidas, o kiti du metabolitai nebuvo patvirtinti.

Eliminacija

Vidutinis tariamas harmoninis galutinis ciklezonido pusinės eliminacijos laikas po vienkartinio įkvėpimo buvo apytiksliai 3-5 valandos, o desciklezonido – apytiksliai 4-5 valandos.

Ciklezonido ir jo aktyvaus metabolito desciklezonido eliminacija daugiausia vyksta per išmatas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas po pirmojo užtaisymo, – 12 dienų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viename Aservo EquiHaler su poliuretaniniu šnervės adapteriu yra iš anksto įstatytas užtaisas. Užtaisą sudaro polietileninė ir (arba) polipropileninė plastikinė talpykla, uždengta polipropileniniu dangteliu ir suvyniota į aliuminio cilindrą. Užtaise yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo visam gydymo laikotarpiui (140 gydymųjų įpurškimų). Užtaise taip pat yra papildomas kiekis, kuris kompensuoja pildymo ir galimus kitus purškiant patiriamus nuostolius 10 dienų gydymo laikotarpiu. Be to, užtaise yra likutinio tirpalo, kurio neįmanoma purkšti reikiamu tikslumu, todėl jo purkšti negalima. Užtaiso iš Aservo EquiHaler išimti negalima.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Pasibaigus naudojimo kursui, užtaise lieka tam tikras veterinarinio vaisto kiekis. Į tai reikia atsižvelgti šalinant nesunaudotą veterinarinį vaistą.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/249/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-01-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Aservo EquiHaler, 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklezonidas 343 mikrogramų/įpurškime.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 inhaliatoriuje yra 140 gydomųjų įpurškimų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Skirtas inhaliuoti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Užtaisius, sunaudoti per 12 dienų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „, PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ “**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/249/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}
info.equi-haler.com



DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Inhaliatorius****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Aservo EquiHaler, 343 µg/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklezonidas 343 µg/įpurškime.

1 inhaliatoriuje yra 140 gydomųjų įpurškimų.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Skirtas inhaliuoti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Užtaisius, sunaudoti per 12 dienų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS****9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Aservo EquiHaler, 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams

2. Sudėtis

Viename įpurškime (iš šnervės adapterio) yra:

Veikloji medžiaga:

ciklezonido 343 mikrogramai;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 7,9 mg.

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai

4. Naudojimo indikacijos

Klinikiniams sunkios arklių astmos (anksčiau vadintos pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO), su vasaros ganyklomis susijusia pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (SVGS-PKTO)) požymiams mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Kad vaisto naudojimas būtų veiksmingas, būtina stebėti šnervės adapterio kameros sienoje esantį kvėpavimo indikatorius: kai arklys įkvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba. Iškvėpimo metu kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia. Tirpalą reikėtų purkšti įkvėpimo pradžioje, t. y., kai kvėpavimo indikatorius pradeda linkti į kameros vidų. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, reikia pasirūpinti tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo vis tiek nematyti arba judėjimas yra per greitas, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Arkliams, kuriems pasireiškia staigus klinikinių požymių paūmėjimas (<14 dienų trukmės), veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas arkliams, sveriantiems mažiau nei 200 kg ar kumeliukams.

Veterinarinį vaistą skiriantis veterinarinės gydytojas turi įvertinti, ar arklio temperamentas yra tinkamas, kad būtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti Aservo EquiHaler pagal gerą veterinarinės praktiką.

Arkliai gali per keletą dienų neprisitaikyti prie lengvo ir saugaus Aservo EquiHaler naudojimo. Reikia apsvarstyti kitus gydymo metodus, jei arklys neprisitaiko prie gydymo Aservo EquiHaler.

Klinikinis pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Sunkių kvėpavimo takų obstrukcijos klinikinių požymių atveju prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui savo nuožiūra gali reikėti apsvarstyti galimybę kartu skirti kitus vaistus (pvz., bronchus plečiančius vaistus) ir kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia atidžiai laikytis informaciniame lapelyje „Kita informacija“ pateiktų nurodymų, kaip tvarkyti ir naudoti Aservo EquiHaler.

Europoje atlikti tyrimai parodė, kad 16 iš 84 arklių negali būti gydomi pagal vaisto informaciją dėl arklių pasipriešinimo. Jei arklys turi polinkį į priešinimosi elgsenos reakcijas, reikia imtis papildomų atsargumo priemonių (pvz. kitam asmeniui laikyti arklių). Kai kuriais atvejais buvo įrodyta, kad arklio pripratimas naudojant mokymo prietaisą prieš pradedant gydymą palengvina veterinarinio vaisto naudojimą.

Vaistas turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklezonidui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpiamieji arba į nosį purškiami kortikosteroidai gali sukelti rinitą, nosies diskomfortą, kraujavimą iš nosies, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir galvos skausmą. Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerozolių filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą dėl jo sudėtyje esančio etanolio. Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, skalauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įkvėpus ir dėl to pasireiškus nepageidaujamai reakcijai bei pasireiškus akių dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šių atsargumo priemonių turi imtis veterinarinį vaistą purškiantis asmuo ir asmenys, esantys šalia arklio galvos purškiant vaistą.

Ciklezonido saugumas jo įkvėpus nėščioms moterims nenustatytas. Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad ciklezonidas sukelia vaisių apsigimimus (nesuaugusį gomurį, skeleto apsigimimus). Todėl nėščios moterys negali naudoti veterinarinio vaisto.

Jei Aservo EquiHaler akivaizdžiai sugadintas, jo naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Skiriant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis per burną, buvo nustatytas teratogeninis poveikis triušiams, o žiurkėms – ne.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tiriant klenbuterolio naudojimą kartu su veterinariniu vaistu, lauko tyrime su septyniais arkliais, sergančiais sunkia arklių astma, nebuvo nustatyta jokių saugumo problemų.

Perdozavimas

Panaudojus iki 3 kartų didesnę nei rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama gydymo trukmė, reikšmingų klinikinių požymių nebuvo pastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų):
Išskyros iš nosies.*

* negausios

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui, registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirtas inhaliuoti.

Įpurškimų skaičius yra toks pat visiems arkliams. Bendra gydymo trukmė – 10 dienų:

- nuo 1 iki 5 dienos:
8 įpurškimai (atitinka 2 744 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 12 val.
- nuo 6 nuo 10 dienos:
12 įpurškimų (atitinka 4 116 µg ciklezonido), skiriami 1 kartą dienoje apytiksliai kas 24 val.

Klinikinių simptomų pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Paprastai turi būti įvykdyta nurodyta 10 dienų gydymo schema. Jei kyla bet kokių dvejonių dėl gydymo, reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų trukmės gydymo kursui ir papildomas kiekis pildymo ir galimų naudojimo nuostolių kompensavimui.

Gydymo schema:

Gydymo dienos: nuo 1 iki 5	Gydymo dienos: nuo 6 iki 10
8 įpurškimai ryte ir vakare apytiksliai kas 12 val.	12 įpurškimų kartą per dieną apytiksliai kas 24 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

„Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija“ pateikiama šio lapelio punkte „Kita informacija“.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas po pirmojo užtaisymo, – 12 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Pasibaigus naudojimo kursui, užtaise lieka tam tikras veterinarinio vaisto kiekis. Į tai reikia atsižvelgti šalinant nesunaudotą veterinarinį vaistą.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/249/001

Pakuotėje yra vienas Aservo EquiHaler su šnervės adapteriu ir iš anksto įstatytu užtaisu. Užtaise yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo visam gydymo laikotarpiui (140 gydomųjų įpurškimų) ir papildomas kiekis, kuris kompensuoja pildymo ir galimus kitus purškiant patiriamus nuostolius 10 dienų gydymo laikotarpiu. Be to, užtaise yra likutinio tirpalo, kurio neįmanoma purkšti reikiamu tikslumu, todėl jo purkšti negalima. Užtaiso iš Aservo EquiHaler išimti negalima.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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 Вiena, 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'Oglia, 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. Kita informacija

Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija

Prieš naudodami Aservo EquiHaler pirmą kartą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą instrukciją, kurią taip pat galite rasti svetainėje info.equi-haler.com arba naudodami pateiktą QR kodą:



Aservo EquiHaler yra įkvepiamas veterinarinis vaistas, skirtas arkliams.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų gydymo kursui ir papildomo tirpalo pildymo ir galimiems kitiems nuostoliams, patiriamiems purškiant, kompensuoti.

I. Įvadas apie Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler skirtas naudoti tik **kaire ranka**. Laikydami Aservo EquiHaler kairėje rankoje, dešiniąją galite laikyti ir valdyti savo arklių.

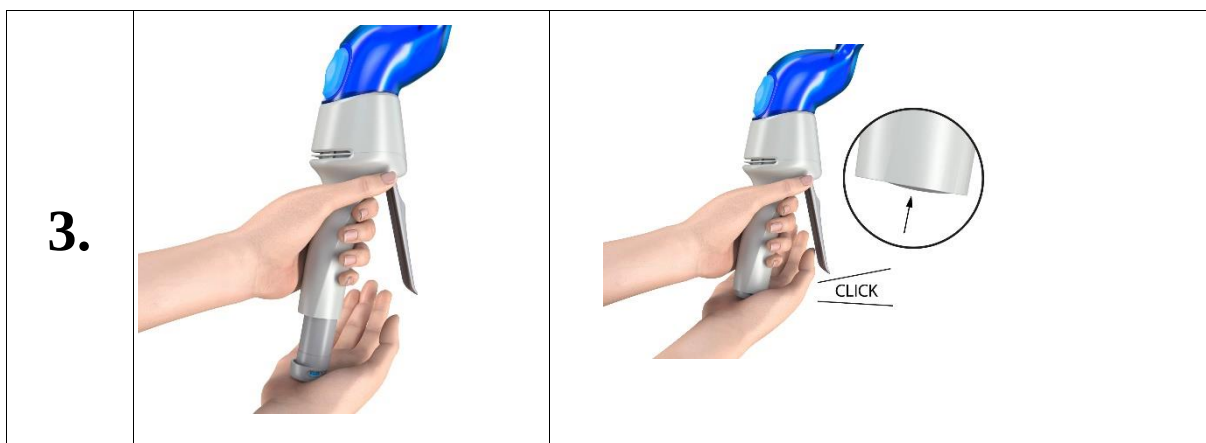
1.		Išimkite Aservo EquiHaler iš kartoninės dėžutės.
2.		Susipažinkite su Aservo EquiHaler. Jį sudaro: A Šnervės adapteris B Kvėpavimo indikatorius C Oro įleidimo anga D Rankena E Užpildymo ir atleidimo svirtis F Įveriamas elementas G Užpildymo lygio indikatorius

II. Aservo EquiHaler užtaisymas ir užpildymas

Aservo EquiHaler reikia užtaisyti ir užpildyti **tik kartą prieš pirmąjį naudojimą**.

Užtaisymas:

Įveriamąjį elementą **F** dešiniąja ranka (3) arba spausdami į lygų paviršių (4) įstatykite į inhaliatoriaus rankeną **D**, kol išgirsite spragtelėjimą ir įveriamojo elemento visiškai nebesimatys.



Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerozolių filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

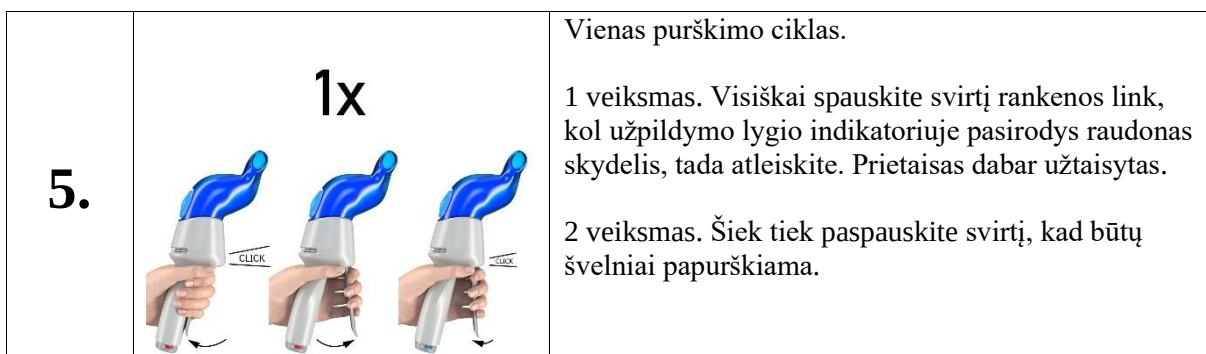
Užpildymas – tik prieš pirmąjį naudojimą

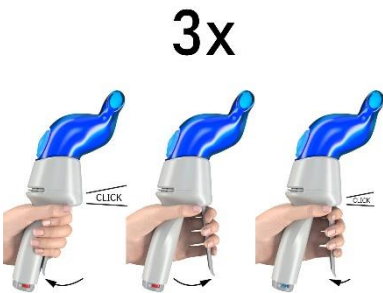
Siekiant užtikrinti tikslų pradinį dozavimą, prietaisą reikia užpildyti inhaliaciniu tirpalu. Užpildymas atliekamas **tik kartą prieš pirmąjį naudojimą** ir jį sudaro **trys (3)** vėliau kartojami papurškimų ciklai (žr. toliau). Tirpalo lašeliai bus aiškiai matomi po trečiojo papurškimo.

Spaudžiant Aservo EquiHaler svirtį **E** kairiąja ranka pirmą kartą, apatinė įveriamo elemento dalis su užpildymo lygio indikatoriumi **F** vėl taps matoma. **Įveriamojo elemento nebestumkite atgal į prietaisą.**

III. Purškimas

Vienas purškimo ciklas atliekamas dviem veiksmais. Užpildymas atliekamas pakartojant šiuos du veiksmus tris (3) kartus (5 ir 6 pav.)



6.		Užpildymas. 1 veiksmas. Visiškai spauskite svirtį rankenos link, kol užpildymo lygio indikatoriuje pasirodys raudonas skydelis, tada atleiskite. Prietaisas dabar užtaisytas. 2 veiksmas. Šiek tiek paspauskite svirtį, kad būtų švelniai papurškiama. 1 ir 2 veiksmas atliekami tris (3) kartus.
----	---	---

Ipurškimas

Kiekvieną **ipurškimą** sudaro šie du žingsniai (7 ir 10 paveikslėliai):

7.		Laikykite Aservo EquiHaler vertikaliai kairiojoje rankoje.
8.		1 žingsnis. Spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį E, kol ji palies rankeną ir pasigirs spragtelėjimas. Atleiskite svirtį E, kad ji galėtų grįžti atgal į pradinę padėtį.
9.		Išveriamajame elemente esančio užpildymo lygio indikatorius G iš dalies uždengtas raudonu skydeliu.

10.		2 žingsnis. Švelniai spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį E, tik kol vėl išgirsite spragtelėjimą. Leiskite, kad svirtis grįžtų atgal į pradinę padėtį. Tada tirpalas pateks į šnervės adapterį A. Užpildymo lygio indikatorius dabar rodys užpildymo lygį procentais, o raudono skydelio nebesimatys.
-----	---	--

IV. Naudojimas

Aservo EquiHaler yra **sukurtas** naudoti **tik kairiąja ranka ir tik kairiojoje** arklio šnervėje.

Laikydami ir naudodami Aservo EquiHaler kairiąja ranka, dešiniąją galite laikyti ir valdyti arklių.

Šnervės adapteris turėtų likti šnervėje tol, kol bus įpurškšti visi 8 ar 12 įpurškimų. Jei purškimo metu šnervės adapteris išsllys iš šnervės, įkiškite jį atgal.

Aservo EquiHaler turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

11.		Laikykite Aservo EquiHaler kairėje rankoje. Įsitikinkite, kad oro įleidimo anga C yra neužspausta. Atsistokite kairėje arklio pusėje taip, kad arklio galva būtų šalia Jūsų dešiniojo peties. Atsargiai įkiškite šnervės adapterį A, išeinantį iš horizontalios padėties, į kairiąją arklio šnervę ir švelniai pasukite Aservo EquiHaler ...
-----	--	--

12.		... į vertikalią padėtį. Įsitikinkite, kad šnervės adapteris yra įkištas į nosies ertmę.
-----	---	---

13.		Stebėkite, kaip juda kvėpavimo indikatorius B: kai arklys įkvėpia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba (A paveikslėlis); kai arklys iškvėpia, kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia (B paveikslėlis). Tinkamiausias laikas įpuršksti yra arklio įkvėpimo pradžią, kai kvėpavimo indikatorius B pradeda linkti į vidų. Atkreipkite dėmesį: tam, kad kvėpavimo indikatorius rodytų, kada arklys įkvėpia ar iškvėpia, šnervės adapteris A turi būti tinkamai įkištas į šnervę ir tvirtai priglusti. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, pasirūpinkite tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei vis tiek nematyti jokio judėjimo, veterinarinio vaisto naudoti negalima.
14.		Kiekvieną įpurškimą reikėtų atlikti pagal 8, 9 ir 10 paveikslėliuose pavaizduotus du žingsnius. Įpurškite tinkamą skaičių įpurškimų, kaip nurodyta skyrelyje „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“ (žr. viršuje).

Užpildymo lygio indikatorius

Užpildymo lygio indikatorius rodo inhaliatoriuje likusių įpurškimų skaičių procentais. Prieš pirmąjį naudojimą, t. y. po Aservo EquiHaler užpildymo, užpildymo lygio indikatorius turėtų rodyti 100 %.



Užpildymo lygio indikatorius pajuda tik po keleto įpurškimų. Įvykdžius 10 dienų gydymo schemą, jis pasiekia **0 %**.



Veterinarinio vaisto pakuotėje yra papildomas kiekis įpurškimų, kompensuojantis galimus purškiant patiriamus nuostolius. Tokiu atveju užpildymo lygio indikatorius pasislenka toliau ir sustoja ties arklio galva. Užpildymo lygio indikatoriumi pasiekus arklio galvą, inhaliatoriaus naudoti negalima.



V. Aservo EquiHaler valymas

Po kiekvieno naudojimo ir **prieš plaudami**, įsitikinkite, kad užpildymo lygio indikatorius yra mėlynas arba baltas. Jei jis raudonas, spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį **E**, kol išgirsite spragtelėjimą. Tai apsaugos nuo atsitiktinio papurškimo. Kad neįkvėptumėte šio veterinarinio vaisto, laikykite inhaliatorių toliau nuo savęs.

15.



Po naudojimo šnervės adapterį pasukite ir nuimkite **A** nuo rankenos **D**.
Laikykite rankeną švarioje ir sausoje vietoje.

16.		Šnervės adapterį A plaukite tik po švariu tekančiu vandeniu. Nenaudokite jokių šepetėlių ar valymo priemonių. Rankeną galima atsargiai nušluostyti drėgna šluoste. Aservo EquiHaler negalima dėti į indaplovę. 
17.		Šnervės adapterį A būtina džiovinti ore vertikalioje padėtyje bent 4 valandas. Nebandykite nusausinti trindami ir nekaitinkite. Nenaudokite techninės įrangos, tokios kaip plaukų džiovintuvas, mikrobangų krosnelė ar kaitinimo elementas.
18.		Kai šnervės adapteris A išdžius, pritvirtinkite jį atgal prie rankenos D stipriai paspausdami žemyn ir lengvai pasukdami, kol jis pateks į savo vietą. Šnervės adapteris A užsifiksuoja tik vienoje padėtyje ir turėtų tvirtai prisitvirtinti prie rankenos. Prie rankenos pritvirtintą šnervės adapterį švelniai patraukus aukštyn, turi būti jaučiama, kad šnervės adapteris gerai pritvirtintas. Dabar Aservo EquiHaler yra sekančiam naudojimui.

VI. Aservo EquiHaler laikymas

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Aservo EquiHaler negalima laikyti, jei įveriamasis elementas visiškai įstumtas arba jei užpildymo indikatorius iš dalies uždengtas raudonu skydeliu.

