

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaž-żwiemel

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull attwazzjoni (eks adapter tal-minfes) fiha:

Sustanza attiva:

Ciclesonide 343 mikrogrammi

Sustanzi mhux attivi:

Komposizzjoni kwalitattiva tas-sustanzi mhux attivi u kostitwenti ohra	Komposizzjoni kwantitattiva jekk dak it-taghrif huwa essenzjali għall-amministrazzjoni xierqa tal-prodott veterinarju mediċinali
Etanol	7.9 mg
Hydrochloric acid	
Ilma, ippurifikat	

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żiemel

3.2 Indikazzjonijiet għal użu ta' kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-taffija ta' sinjali kliniċi ta' aźma ekwina severa (qabel magħrufa bħala Recurrent Airway Obstruction (RAO) Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – (SPA-RAO)).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħata l-prodott veterinarju mediċinali. Biex tkun żgurata amministrazzjoni effikaċi, l-indikatur tan-nifs fil-ħajt tal-kompartiment tal-adapter tal-immifsejn għandu jkun osservat: meta ż-żiemel jigbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il gewwa. Waqt li jinhareg in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra. L-isprej għandu jiġi rilaxxat fil-bidu tal-inalazzjoni, jiġifieri meta l-indikatur tan-nifs jibda jdur fil-kompartiment. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jistax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korrett tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx jew jekk il-moviment huwa mgħaġġel wisq il-prodott m'għandux jiġi amministrat. L-effikaċja tal-prodott ma gietx stabbilita fi żwiemel li għandhom taħrix akut ($\leq$ tul ta' 14-il ġurnata) ta' sinjali kliniċi.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita fi żwiemel li jiżnu inqas minn 200 kg ta' piż tal-ġisem, jew fi fliewi.

Il-veterinarju li jikteb ir-riċetta għandu jeżamina jekk iż-żiemel għandux temperament addattat għal amministrazzjoni sigura u effikaċi tal-Aservo EquiHaler skont il-prattika veterinarja tajba. Żwiemel jistgħu ma jadattawx għal applikazzjoni faċli u sigura ta' Aservo EquiHaler fi żmien ftit jiem. Għandha tiġi kkunsidrata kura alternattiva jekk iż-żiemel ma jadattax għall-kura bl-Aservo EquiHaler.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jiehu diversi granet. L-użu ta' mediċini oħra fl-istess hin (bħal broncodilaturi) u kontroll ambjentali jistgħu jehtieġu li jiġu kkunsidrati f'każijiet ta' sinjali kliniċi severi ta' ostruzzjoni respiratorja, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju responsabbli (ara wkoll sezzjoni 3.8).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Segwi mill-qrib l-istruzzjonijiet dwar l-imanigġjar u l-użu tal-Aservo EquiHaler fis-sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif "Tagħrif ieħor".

Skont sħarriġ Ewropew, 16 minn 84 żiemel ma setgħux jiehdu l-kura skont it-tagħrif tal-prodott minhabba nuqqas ta' kooperazzjoni da parti taż-żwiemel. F'każ li żiemel ikollu tendenza lejn reazzjonijiet ta' imġieba difensiva, prekawzjonijiet addizzjonali ta' sigurtà jistgħu jiġu kkunsidrati (per eżempju l-impjieg ta' tieni persuna biex timmaniġġja ż-żiemel). L-akklimatizzazzjoni taż-żiemel b'apparat ta' taħriġ qabel il-bidu tal-kura wriet f'xi każijiet li tghin fl-amministrazzjoni tal-prodott veterinarju mediċinali.

L-amministrazzjoni tal-prodott għandha ssir f'postijiet ventilati tajba.

Nies li huma sensittivi għal ciclesonide jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Corticosteroids inalattivi jew fl-immifsejn jistgħu jikkawżaw Rinite, skonfort fl-immieher, l-immieher jinfaraġ, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, u wġiġh ta' ras. Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni. Dan jevita xi inalazzjoni aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra l-immifsejn jew mingħajr l-adaptor tal-immifsejn.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn minhabba l-kontenut tal-etanol. Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma. F'każ li jkollok effetti mhux mixtieqa minhabba li tiġbdu man-nifs b'mod aċċidentali u f'każ ta' irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott u minn persuni fi prossimità mill-qrib ma' ras iż-żiemel waqt l-amministrazzjoni.

Is-sigurtà ta' ciclesonide wara esponiment inalatorju ma gietx stabbilita f'nisa tqala. Fi studji fuq l-annimali ġie muri li ciclesonide jinduċi malformazzjonijiet fil-fetu (cleft palate, malformazzjonijiet tal-għadam). Għalhekk nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott.

Jekk l-Aservo EquiHaler għandu xi hsara li tidher, m'għandux jintuża aktar.

Huwa essenzjali li l-prodott ma jintlaħaqx mit-tfal.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Žiemel:

Komuni (1 sa 10 animali/100 animal ikkurati)	Ħmieg li johroġ mill-immieher*
---	--------------------------------

* ħafif

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibilmment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema nazzjonali tar-rapportaġġ. Ara wkoll sezzjoni "Dettalji ta' kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

3.7 Użu waqt it-tqala u treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Il-prodott intwera li huwa teratogeniku wara amministrazzjoni orali wara dożi għoljin fil-fniek imma mhux fil-firien.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess ħin ta' clenbuterol fi studju fuq il-post f'sebat iżwiemel b'sinjali kliniċi severi tal-ażma ekwina ma indika l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

3.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mat-teħid tan-nifs.

In-numru ta' attwazzjonijiet li għandhom jingħataw huwa l-istess għaž-żwiemel kollha. It-tul totali tat-trattament huwa ta' 10 ijiem:

- Jum 1 sa 5:
8 attwazzjonijiet (li jikkorrispondu għal 2,744 µg ciclesonide) mogħtija darbtejn kuljum bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa minn xulxin
- Jum 6 sa 10:
12-il attwazzjoni (li jikkorrispondu għal 4,116 µg ciclesonide) mogħtija darba kuljum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa minn xulxin.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jieħu diversi ġranet. L-iskeda tat-trattament ta' għaxart ijiem għandha normalment titlesta. F'każ ta' tħassib dwar it-trattament, il-veterinarju responsabbli għandu jiġi kkonsultat.

L-Aservo EquiHaler fiha soluzzjoni bit-teħid tan-nifs suffiċjenti għal žiemel wieħed għat-tul tat-trattament kollu ta' għaxart ijiem u ammont żejjed biex ikopri l-ipprajnjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

Skeda tat-trattament għall-użu:

Ġranet tat-trattament 1 sa 5	Ġranet tat-trattament 6 sa 10
8 attwazzjonijiet filgħodu u filgħaxija bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa bejniethom	12-il attwazzjoni darba kuljum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa 'l bogħod minn xulxin

L-“Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo EquiHaler” huwa pprovdut fis-sezzjoni “Tagħrif ieħor” tal-fuljett ta' tagħrif.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju sa 3 darbiet id-doża rakkomandata għal 3 darbiet it-tul ta' żmien rakkomandat tat-trattament ma setgħux jiġu osservati sinjali kliniċi rilevanti.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet fuq l-użu ta' prodotti veterinarji mediċinali antimikrobi u antiparasiċi sabiex jiġi illimitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza.

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

4. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QR03BA08.

4.2 Farmakodinamiċi

Ciclesonide huwa promediċina li huwa konvertit enżimatikament għall-metabolit farmakoloġikament attiv desisobutyl-ciclesonide (des-ciclesonide) wara li jittiehed man-nifs. L-affinità tar-riċettur tal-glukokortikoid ta' des-ciclesonide giet ittestjata fil-firien u bnedmin u gie muri li l-affinità tar-riċettur tal-glukokortikoid tad-des-ciclesonide hija 120 darba akbar mill-affinità tal-kompost ġenitur u 12-il darba akbar mill-affinità tad-dexamethasone. Des-ciclesonide għandu karatteristiċi anti-infjammatorji li huma eżerċitati permezz ta' firxa wiesgħa ta' attivitajiet inibitorji.

B'mod ġenerali, il-livelli ta' cortisol iservu bħala indikatur għat-trażżin tal-ass ipotalamiku-pitwitarju-adrenali b'azzjoni sistemika ta' kortikosteroidi li jistgħu jkun assoċjati ma' effetti sekondarji.

Ma gie osservat l-ebda trażżin statistikament sinifikanti tal-livelli ta' cortisol fi żwiemel bl-ażma ekwina fir-reġimen ta' dożaġġ irrakkomandat u fi żwiemel b'saħħithom bi trattament ta' ciclesonide sa tliet darbiet id-doża u tliet darbiet it-tul.

Il-prova fuq il-post pivitali inkludiet żwiemel (età medja 18.5 snin) b'ażma ekwina severa karatterizzata mill-kriterji ewlenin li ġejjin: sinjali kliniċi $\geq$ tul ta' 14-il ġurnata; żwiemel li ttolleraw l-inseriment tal-adaptor tal-immifsejn; nifs batut fil-mistrieħ; weighted clinical score $\geq$ 11/23. Il-weighted clinical score inkluda l-parametri li ġejjin: sogħla, tnixxija mill-immieher, twessigh tal-immifsejn, nifs batut fil-mistrieħ, rata respiratorja, hsejjes trakeali u hsejjes annormali tal-pulmun. Is-suċċess kliniku gie definit bħala titjib ta' mill-inqas 30% fuq il-weighted clinical score. B'kollox 73.4% tal-grupp taċ-ciclesonide u 43.2% tal-grupp tal-placebo wrew suċċess tat-trattament, u d-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti.

4.3 Farmakokinetiċi

Assorbiment

Ciclesonide ġie assorbit malajr wara li ttiehed man-nifs b' T_{max} medjan ta' madwar 5 minuti wara l-ahhar attwazzjoni u konvertit malajr fil-metabolit attiv tiegħu des-ciclesonide kif muri mill-koncentrazzjonijiet fl-ewwel hin tal-kampjunar, jiġifieri 5 minuti wara l-ahhar attwazzjoni.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni fiż-żwiemel huwa 25.7 l/kg, li jindika li ciclesonide jiġi distribwit faċilment fit-tessuti.

Wara amministrazzjoni inalattiva fiż-żwiemel, il-bijodisponibilità sistemika assoluta ta' ciclesonide kienet baxxa ħafna u ma kinitx oġġla minn 5%-17 %. Il-bijodisponibilità sistemika apparenti ta' des-ciclesonide wara l-amministrazzjoni ta' ciclesonide kienet fil-medda ta' 33.8%-59.0 %. L-espożizzjoni fil-plażma għal ciclesonide u des-ciclesonide f'termini ta' C_{max} u $AUC_{l-ahhar}$ żdiedet bid-doża. Ġiet osservata tendenza żgħira għal żieda fl-espożizzjoni fil-plażma oġġla mill-proporzjonalità tad-doża. Ir-rabta in-vitro mal-proteini ta' des-ciclesonide ġiet ittestjata fil-plażma minn ġrieden, firien, fniek, klieb u bnedmin (plażma tal-ġurdien 98.9% sa 99.1%; plażma tal-far 97.5% sa 98.0%; plażma tal-fenek 99.1% sa 99.2%; plażma tal-kelb 97.9% sa 98.0%; plażma umana 98.5% sa 98.8%).

Metaboliżmu

Ciclesonide huwa promedċina li tiġi metabolizzata malajr għall-metabolit attiv maġġuri (des-ciclesonide) wara li jittiehed man-nifs. In vitro, tliet metaboliti ġew irrappurtati bħala metaboliti maġġuri. In vivo, sehh biss des-ciclesonide filwaqt li ż-żewġ metaboliti l-oħrajn ma setgħux jiġu kkonfermati.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali armonika apparenti medja wara l-amministrazzjoni ta' inalazzjoni waħda kienet bejn wieħed u ieħor 3-5 sigħat għal ciclesonide u madwar 4-5 sigħat għal des-ciclesonide.

Eliminazzjoni tac-ciclesonide u l-metabolit attiv tiegħu des-ciclesonide issir prinċipalment mal-feċi.

5. DETTALJI FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel attivazzjoni: 12-il jum.

5.3 Prekawzjonijiet speċjali biex jinħażen

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Aservo EquiHaler wieħed b'adapter tal-imnifsejn tal-polyurethane fiha skartoċċ imdaħħal minn qabel. L-iskartoċċ jikkonsisti minn kontenitur tal-plastik polyethylene/polypropylene magħluq b'tapp tal-polypropylene u kkompressat go ċilindru tal-aluminju. L-iskartoċċ fih soluzzjoni man-nifs suffiċjenti għat-tul kollu tat-trattament (140 attwazzjonijiet ta' trattament). L-iskartoċċ fih ukoll ammont addizzjonali biex ikopri l-ippajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni matul l-għaxart ijiem tat-trattament. Barra minn hekk hemm ukoll soluzzjoni residwa li ma tistax tingħata bl-eżattezza meħtieġa u għalhekk m'għandhiex tiġi amministrata. L-iskartoċċ ma jistax jitneħħa mill-Aservo EquiHaler.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

L-iskartoċċ mhuwiex vojt fl-aħħar tat-trattament. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jintrema l-prodott veterinarju mediċinali użat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/249/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28/01/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ciclesonide 343 mikrogrammi/attwazzjoni

3. DAQS TAL-PAKKETT

Inalatur 1 fih 140 attwazzjoniet ta' trattament

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żiemel

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mat-tehid tan-nifs.

7. PERJODU TA' TIŻMIM

Perjodu ta' tiżmim:

Laham u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba attivat uża fi żmien 12-il jum.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI BIEX JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/249/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}
info.equi-haler.com



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Inalatur****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aservo EquiHaler 343 µg/attwazzjonijiet soluzzjoni li tittiehed man-nifs

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Ciclesonide 343 µg/attwazzjonijiet

Inalatur wiehed fih 140 attwazzjonijiet ta' trattament

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Żiemel

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mat-teħid tan-nifs.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. PERJODI TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba attivatt uża fi żmien 12-il jum.

7. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI BIEX JINHAŻEN**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ****9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF :

1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaž-żwiemel

2. Kompożizzjoni

Kull attwazzjoni (minn ġo l-adapter tal-minfes) fiha:

Sustanza attiva:

Ciclesonide 343 mikrogrammi

Sustanzi mhux attivi:

Etanol 7,9 mg

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija.

3. Speċi għal xiex huwa indikat il-prodott

Żiemel

4. Indikazzjoni għall-użu.

Għat-taffija ta' sinjali kliniċi ta' aźma ekwina severa (qabel magħrufa bħala Recurrent Airway Obstruction (RAO) Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – (SPA-RAO)).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti ohra.

6. Twissijiet speċjali

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħata l-prodott veterinarju mediċinali. Biex tkun żgurata amministrazzjoni effikaċi, l-indikatur tan-nifs fil-ħajt tal-kompartiment tal-adapter tal-immifsejn għandu jkun osservat: meta ż-żiemel jiġbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il ġewwa. Waqt li jinhareġ in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra. L-isprej għandu jiġi rilaxxat fil-bidu tal-inalazzjoni, jiġifieri meta l-indikatur tan-nifs jibda jdur fil-kompartiment. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jistax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korrett tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx jew jekk il-moviment huwa mgħaġġel wisq il-prodott m'għandux jiġi amministrat. L-effikaċja tal-prodott ma gietx stabbilita fi żwiemel li għandhom taħrix akut (tul ta' 14 'il ġurnata) ta' sinjali kliniċi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita fi żwiemel li jiżnu inqas minn 200 kg ta' piż tal-ġisem, jew fi fliewi.

Il-veterinarju li jikteb ir-riċetta għandu jeżamina jekk iż-żiemel għandux temperament addattat għal amministrazzjoni sigura u effikaċi tal-Aservo EquiHaler skont il-prattika veterinarja tajba. Żwiemel jistgħu ma jadattawx għal applikazzjoni faċli u sigura ta' Aservo EquiHaler fi żmien ftit jiem. Għandha tiġi kkunsidrata kura alternattiva jekk iż-żiemel ma jadattax għall-kura bl-Aservo equiHaler.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jiehu diversi granet. L-użu ta' mediċini oħra fl-istess hin (bħal broncodilaturi) u kontroll ambjentali jistgħu jeħtieġu li jiġu kkunsidrati f'każijiet ta' sinjali kliniċi severi ta' ostruzzjoni respiratorja, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju responsabbli (ara wkoll sezzjoni Interazzjoni).

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Segwi mill-qrib l-istruzzjonijiet dwar l-imanigġjar u l-użu tal-Aservo EquiHaler fis-sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif "Tagħrif ieħor".

Skont sħarriġ Ewropew, 16 minn 84 żiemel ma setgħux jieħdu l-kura skont it-tagħrif tal-prodott minhabba nuqqas ta' kooperazzjoni da parti taż-żwiemel. F'każ li żiemel ikollu tendenza lejn reazzjonijiet ta' imġieba difensiva, prekawzjonijiet addizzjonali ta' sigurtà jistgħu jiġu ikkunsidrati (per eżempju l-impjeg ta' tieni persuna biex timmaniġġja ż-żiemel). L-akklimatizzazzjoni taż-żiemel b'apparat ta' taħriġ qabel il-bidu tal-kura wriet f'xi każijiet li tghin fl-amministrazzjoni tal-prodott veterinarju mediċinali.

L-amministrazzjoni tal-prodott għandha ssir f'postijiet ventilati tajba.

Nies li huma sensittivi għal ciclesonide jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Corticosteroids inalattivi jew fl-immifsejn jistgħu jikkawżaw Rinite, skonfort fl-immieher, l-immieher jinfaraġ, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, u wġiġħ ta' ras. Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni. Dan jevita xi inalazzjoni aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra l-immifsejn jew mingħajr l-adaptor tal-immifsejn.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn minhabba l-kontenut tal-etanol. Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma.

F'każ li jkollok effetti mhux mixtieqa minhabba li tiġbdu man-nifs b'mod aċċidentali u f'każ ta' irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott u minn persuni fi prossimità mill-qrib ma' ras iż-żiemel waqt l-amministrazzjoni.

Is-sigurtà ta-ciclesonide wara esponiment inalatorju ma gietx stabbilita f'nisa tqala. Fi studji fuq l-annimali gie muri li ciclesonide jinduċi malformazzjonijiet fil-fetu (cleft palate, malformazzjonijiet tal-għadam). Għalhekk nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott.

Jekk l-Aservo EquiHaler għandu xi ħsara li tidher, m'għandux jintuża aktar.

Huwa essenzjali li l-prodott ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġħ.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott intwera li huwa teratoġeniku wara amministrazzjoni orali wara dożi għoljin fil-fniek imma mhux fil-firien.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess hin ta' clenbuterol fi studju fuq il-post f'sebat iżwiemel b'sinjali kliniċi severi tal-ażma ekwina ma indika l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

Doża eċċessiva

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju sa 3 darbjet id-doża rakkomandata għal 3 darbjet it-tul ta' żmien rakkomandat tat-trattament ma setgħux jiġu osservati sinjali kliniċi rilevanti.

7. Effetti mhux mixtieqa

Komuni (1 sa 10 annimali/100 annimal ikkurati)
Ħmieġ li joħroġ mill-imnieher*

* ħafif

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-prodott. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema nazzjonali tar-rapportaġġ. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, modi u metodu ta' amministrazzjoni

Użu mat-teħid tan-nifs.

In-numru ta' attwazzjonijiet li għandhom jingħataw huwa l-istess għaż-żwiemel kollha. It-tul totali tat-trattament huwa ta' 10 ijiem:

- Jum 1 sa 5:
8 attwazzjonijiet (li jikkorrispondu għal 2,744 µg ciclesonide) mogħtija darbtejn kuljum bejn wiehied u iehor 12-il siegħa minn xulxin
- Jum 6 sa 10:
12-il attwazzjoni (li jikkorrispondu għal 4,116 µg ciclesonide) mogħtija darba kuljum bejn wiehied u iehor 24 siegħa minn xulxin.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jiehu diversi ġranet. L-iskeda tat-trattament ta' għaxart ijiem għandha normalment titlesta. F'każ ta' thassib dwar it-trattament, il-veterinarju responsabbli għandu jiġi kkonsultat.

L-Aservo EquiHaler fiha soluzzjoni bit-teħid tan-nifs suffiċjenti għal żiemel wiehied għat-tul tat-trattament kollu ta' għaxart ijiem u ammont żejjed biex ikopri l-ipprajmjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

Skeda tat-trattament għall-użu:

Ġranet tat-trattament 1 sa 5	Ġranet tat-trattament 6 sa 10
8 attwazzjonijiet filgħodu u filgħaxija bejn wiehied u iehor 12-il siegħa bejniethom	12-il attwazzjoni darba kuljum bejn wiehied u iehor 24 siegħa 'l bogħod minn xulxin

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

L-**"Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo EquiHaler"** huwa pprovdut fis-sezzjoni "Tagħrif iehor" ta' dan il-fuljett.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħazen.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel attivazzjoni: 12-il jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u t-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali dwar rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek jew lill-ispjiżjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

L-iskartoċċ mhuwiex vojt fl-aħħar tat-trattament. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jintrema l-prodott veterinarju mediċinali użat.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/249/001

Aservo EquiHaler wieħed b'adapter tal-immifsejn u skartoċċ imdahħal minn qabel. L-iskartoċċ fih soluzzjoni man-nifs suffiċjenti għat-tul kollu tat-trattament (140 attwazzjonijiet ta' trattament) u ammont addizzjonali biex ikopri l-ipprajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni matul l-għaxart ijiem tat-trattament. Barra minn hekk hemm ukoll soluzzjoni reżidwa li ma tistax tingħata bl-eżattezza meħtieġa u għalhekk m'għandhiex tiġi amministrata.

L-iskartoċċ ma jistax jitneħħa minn Aservo EquiHaler.

15. Data tal-aħħar awtorizzazzjoni tal-fuljett tal-pakkett

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-data tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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. Taghrif iehor

Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo Equihaler

Jekk jogħġbok aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel l-ewwel użu ta' Aservo EquiHaler li jistgħu jinstabu wkoll meta jintuża l-URL info.equi-haler.com jew il-kodiċi QR meħmuż:

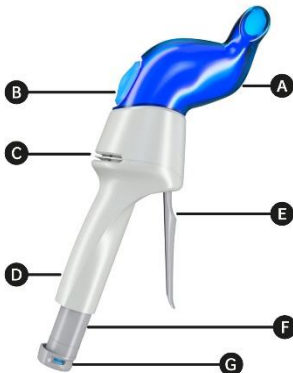


Aservo EquiHaler huwa prodott mediċinali li jittiehed man-nifs għaž-żwiemel.

Aservo EquiHaler fiha biżżejjed soluzzjoni li tittiehed man-nifs għal żiemel wiehed għall-perjodu kollu tat-trattament ta' 10 ijiem u ammont addizzjonali biex ikopri l-ipprajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

I. Introduzzjoni għal Aservo Equihaler

Aservo EquiHaler huwa għall-użu **bl-id ix-xellugija** biss. Waqt li żżomm Aservo EquiHaler b'idek ix-xellugija, inti żżomm u tikkontrolla ż-żwiemel b'idek il-leminija.

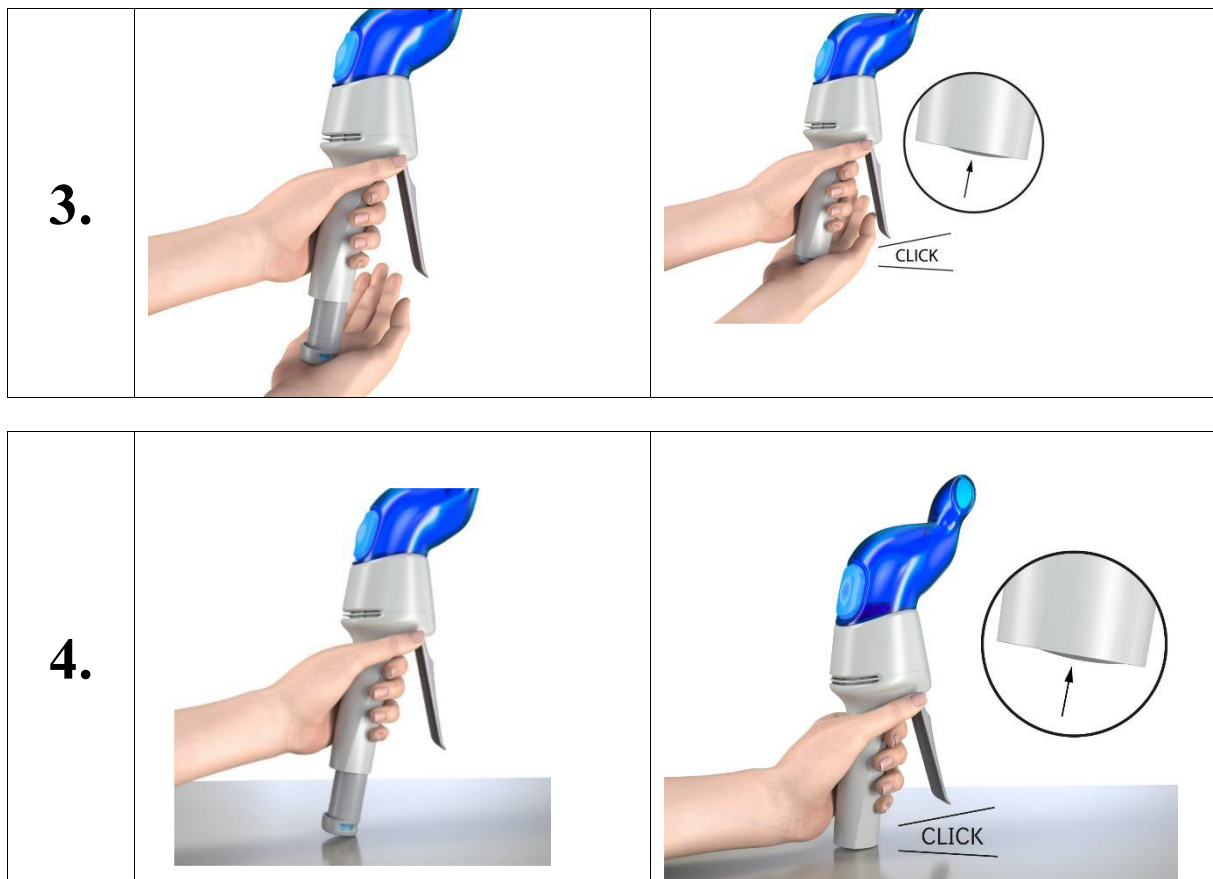
1.		Nehhi Aservo EquiHaler mill-kartuna ta' barra.														
2.		Iffamiljarizza ruhek ma' Aservo EquiHaler. Din tikkonsisti minn: <table><tr><td>A</td><td>Adapter għall-imnifsejn</td></tr><tr><td>B</td><td>Indikatur tan-nifs</td></tr><tr><td>C</td><td>Żbokk tad-dhul tal-arja</td></tr><tr><td>D</td><td>Pum</td></tr><tr><td>E</td><td>Liver għall-ipprajmjar u r-rilaxx</td></tr><tr><td>F</td><td>Element tat-titqib</td></tr><tr><td>G</td><td>Imla l-indikatur</td></tr></table>	A	Adapter għall-imnifsejn	B	Indikatur tan-nifs	C	Żbokk tad-dhul tal-arja	D	Pum	E	Liver għall-ipprajmjar u r-rilaxx	F	Element tat-titqib	G	Imla l-indikatur
A	Adapter għall-imnifsejn															
B	Indikatur tan-nifs															
C	Żbokk tad-dhul tal-arja															
D	Pum															
E	Liver għall-ipprajmjar u r-rilaxx															
F	Element tat-titqib															
G	Imla l-indikatur															

II. Attivazzjoni u ipprajmjar ta' Aservo Equihaler

L-attivazzjoni u ipprajmjar ta' Aservo Equihaler huma necessarji **biss qabel l-ewwel użu**.

Attivazzjoni

L-element tat-titqib **F** irid jiddaħhal fil-pum **D** kompletament billi tuża idek tal-lemin (3) jew wiċċ ċatt (4) sakemm tisma' klikk u l-element tat-titqib jisparixxi kompletament.



Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immanigġjar u l-amministrazzjoni tal-prodot. Din tevita xi inalazzjoni aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra l-imnifsejn jew mingħajr l-adapter tal-imnifsejn

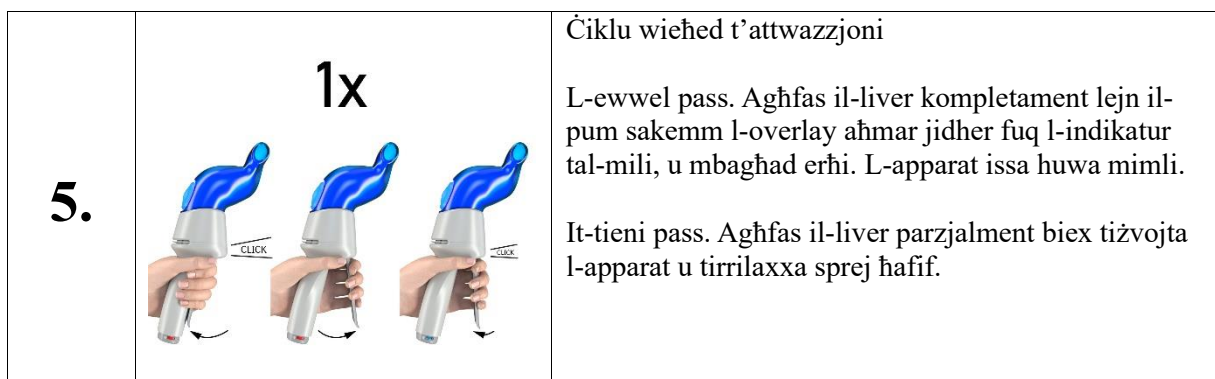
Ipprajmjar - mehtieġ biss f'apparat ġdid

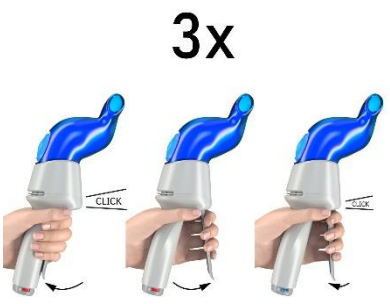
L-ipprajmjar jikkonsisti billi timla s-sistema tad-dożaġġ bis-soluzzjoni li tittiehed man-nifs għall-użu tal-ewwel darba u huwa mehtieġ biex jiżgura dożaġġ inizzjali preċiż. F'apparat ġdid biss huwa mehtieġ l-ipprajmjar. L-ipprajmjar jikkonsisti fi tliet (3) attwazzjonijiet u sussegwentement ċikli ta' attwazzjonijiet ripetuti (ara hawn taht għad-dettalji). L-isprej ikun jidher għal kollox wara t-tielet attwazzjoni.

Meta tagħfas il-liver **E** ta' Aservo EquiHaler b'idek tax-xellug għall-ewwel darba, f'dan l-istadju l-parti t'isfel tal-element li jtaqqab bl-indikatur tal-mili **F** ser terġa' ssir viżibbli. **Timbuttax l-element li jtaqqab lura fl-apparat.**

III. Ċiklu t'attwazzjoni

Ċiklu wiehed t'attwazzjoni jsir f'żewġ passi. L-ipprajmjar isir billi tirrepeti dawn iż-żewġ passi tliet (3) darbiet (ritratti 5 u 6)



6.		Ipprajmjar L-ewwel pass. Aghfas il-liver kompletament lejn il-pum sakemm l-overlay aħmar jidher fuq l-indikatur tal-mili, u mbagħad erħi. L-apparat issa huwa mimli. It-tieni pass. Aghfas il-liver parzjalment biex tiżvojta l-apparat u tirrilaxxa sprej ħafif. Il-passi 1 u 2 jitlestew tliet (3) darbiet.
----	---	---

Dettagli tal-attivazzjoni

Kull **attwazzjoni** tikkonsisti miż-żewġ passi li ġejjin (ritratti 7. sa 10.):

7.		Żomm Aservo EquiHaler wieqaf fl-id ix-xellugija tiegħek.
8.		L-ewwel pass: Aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx E sakemm imiss il-pum u tista' tinstema' klikk. Erħi l-liver E billi tippermettilu jerga' lura fil-pożizzjoni tal-bidu tiegħu.
9.		Id-displej tal-indikatur tal-mili G fl-element tat-titqib hija parzjalment mghottija b'biċċa ħamra.

10.		It-tieni pass: Aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx E ghal darb'ohra bi pressjoni hafifa biss sakemm tisma' klikk. Halli l-liver jizzerżaq lura fil-pożizzjoni tal-bidu tiegħu. L-isprej jiġi rilaxxat sussegwentement fl-adapter tal-umnifsejn A. L-indikatur tal-mili issa juri l-livell tal-mili f% u l-biċċa l-ħamra sparixxiet.
-----	---	---

IV. Amministrazzjoni

Aservo EquiHaler hu **ddisinjat** għall-użu bl-id ix-xellugija u **għal użu fil-minfes** ix-xellugi taż-żiemel biss. Waqt li żżomm u tħaddem Aservo EquiHaler b'idek ix-xellugija, inti żżomm u tikkontrolla ż-żiemel tiegħek b'idek il-leminija.

L-adapter tal-umnifsejn għandu jibqa' fil-minfes waqt l-amministrazzjoni kollha tat-8 jew 12-il attwazzjoni. Jekk l-adapter tal-umnifsejn jizzerżaq mill-umnifsejn waqt l-amministrazzjoni jekk jogħġbok erga' dahħal fil-minfes.

Aservo EquiHaler għandu jingħata f'żona b'ventilazzjoni tajba.

11.		Żomm Aservo EquiHaler f'idek tax-xellug. Kun żgur li l-iżbokk tad-dhul tal-arja C ma jkunx ostakolat. Oqgħod fuq in-naħa tax-xellug taż-żiemel sabiex ir-ras taż-żiemel tkun hdejn l-ispalla tal-lemin tiegħek. Dahħal l-adapter tal-umnifsejn A li ġej minn pożizzjoni orizzontali bir-reqqa għol minfes tax-xellug taż-żiemel, u dawwar bil-mod l-Aservo EquiHaler ...
-----	--	--

12.		... f'pożizzjoni wieqfa. Kun żgur li l-adapter tal-umnifsejn jiddahħal fil-kavità tal-umnier.
-----	---	--

13.		Osserva l-moviment tal-indikatur tan-nifs B: Meta ż-żiemel jiġbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il ġewwa (stampa A). Meta ż-żiemel johroġ in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra (stampa B). L-aħjar hin għar-rilaxx huwa fil-bidu tal-ispirazzjoni taż-żiemel meta l-indikatur tan-nifs B jibda jdur 'il ġewwa. Jekk jogħġbok innota: Sabiex l-indikatur tan-nifs juri meta ż-żiemel jiġbed jew johroġ in-nifs, l-adapter tal-imnifsejn A għandu jitpoġġa b'mod korrett fil-minfes u għandu joqgħod sew. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jistax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korretta tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx il-prodott m'għandux jiġi amministrat.
14.		Kull attwazzjoni għandha ssir skont iż-żewġ passi spjegati fl-istampi 8, 9 u 10.. Agħti n-numru korrett ta' attwazzjonijiet kif deskritt fit-taqsima “Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni”, ara hawn fuq.

Indikatur tal-mili

L-**indikatur tal-mili** juri l-perċentwal ta' attwazzjonijiet disponibbli fl-inalatur. L-indikatur tal-mili għandu juri 100% qabel l-ewwel użu, jiġifieri wara li jkun ipprajmjat Aservo EquiHaler.



Il-wiri tal-indikatur tal-mili jimxi biss wara bosta attwazzjonijiet.

Wara l-amministrazzjoni tal-iskeda ta' trattament ta' għaxart ijiem d-displej ikun laħaq il-pożizzjoni **0%**.



Il-prodott għandu ammont addizzjonali ta' attwazzjonijiet biex ikopri l-ipprajmjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni. F'dan il-każ il-wiri tal-indikatur tal-mili jimxi 'l quddiem u jieqaf hdejn ir-ras taż-żiemel. L-inalatur m'għandhux jintuża wara li l-indikatur tal-mili jilhaq ras iż-żiemel.



Tindif tal-EquiHaler Aservo

Wara kull użu u **qabel it-tindif**, iċċekkja li l-indikatur tal-mili huwa blu/abjad. Jekk huwa aħmar, aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx **E** sakemm tinstema' l-klikk. Dan jiżgura li ma johroġx sprej aċċidentalment. Biex tevita li tiehu man-nifs, żomm l-inalatur 'il bogħod minn ġismek.

15.



Wara l-użu, dawwar u erfa' l-adapter tal-imbifsejn **A** mill-pum **D**.
Aħżen il-pum f'post nadif u xott.

16.



Lahlah l-adapter tal-imbifsejn **A** biss f'ilma nieżel nadif. Tużax xkupilji jew prodotti tat-tindif.

Il-pum jista' jintmesaħ b'attenzjoni b'ċarruta niedja.

L-Aservo EquiHaler mhuwiex adattat biex jinħasel f'dishwasher.



17.		L-adapter tal-imnifsejn A għandu jkun imnixxef bl-arja f'pożizzjoni wieqfa għal mill-inqas 4 sigħat. Togħroxx xott u ssahhanx. Tużax tagħmir tekniku bħal hair dryer, microwave, jew element li jsahhan.
18.		Ladarba l-adapter tal-imnifsejn A jkun xott għandu jkun imwahħal mill-ġdid mal-pum D billi tagħfsu 'l isfel sewwa u ddawwar f'tit sakemm jiżżerżaq f'postu. L-adapter tal-imnifsejn A jillockja f'pożizzjoni waħda biss u għandu jitwahħal sew mal-pum. Billi tiġbed 'l fuq l-adapter tal-imnifsejn wara li jiġi mwahħal mal-pum għandu juri li l-adapter tal-imnifsejn huwa mwahħal tajjeb. L-Aservo EquiHaler issa huwa lest għall-użu li jmiss.

VI. Kif taħzen l-Equihaler Aservo

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħazen. Taħzinx Aservo EquiHaler jekk l-element tat-titqib huwa kompletament imdahħal jew jekk l-indikatur tal-mili huwa parzjalment mġhotti b'biċċa ħamra.

