

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß, Inhalationslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß (aus dem Nüsternadapter) enthält:

Wirkstoff:

Ciclesonid: 343 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	7,9 mg
Salzsäure	
Wasser, gereinigt	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion – (RAO), weideassoziierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion – (SPA-RAO)).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist besondere Sorgfalt geboten. Um eine wirksame Verabreichung zu gewährleisten, muss der Atemindikator in der Kammerwand des Nüsternadapters beobachtet werden: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen. Die Sprühwolke soll zu Beginn der Einatmung freigesetzt werden, d. h., wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben. Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung des Atemindikators immer noch nicht sichtbar oder die Bewegung zu schnell ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden mit akuter Verschlimmerung (<14 Tage Dauer) der klinischen Anzeichen nicht belegt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden unter 200 kg Körpergewicht und bei Fohlen nicht belegt.

Der verschreibende Tierarzt sollte in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis beurteilen, ob das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Verabreichung des Aservo EquiHalers geeignet ist.

Es kann vorkommen, dass sich Pferde innerhalb von einigen Tagen nicht an eine sichere und einfache Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnen. Eine alternative Behandlung sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich das Pferd nicht an die Behandlung mit dem Aservo EquiHaler gewöhnt.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Die Anwendung von Begleitmedikation (wie zum Beispiel Bronchodilatoren) und die Kontrolle der Haltungsbedingungen sollten bei hochgradiger klinischer Symptomatik einer Atemwegsobstruktion nach Ermessen des behandelnden Tierarztes in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 3.8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers, die in der Packungsbeilage im Abschnitt „Weitere Informationen“ angegeben sind.

Eine europäische Umfrage hat gezeigt, dass 16 von 84 Pferden nicht entsprechend der Produktinformation behandelt werden konnten, da die Pferde nicht kooperiert haben. Falls ein Pferd die Tendenz hat, Abwehrreaktionen zu zeigen, sollten zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen in Betracht gezogen werden (z.B. eine zweite Person, die das Pferd hält, hinzuziehen). In manchen Fällen hat eine Vorab-Gewöhnung mittels eines Trainingsgerätes die Behandlung mit dem Tierarzneimittel vereinfacht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclesonid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inhalierte und intranasal aufgenommene Kortikosteroide können möglicherweise Rhinitis, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen verursachen. Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation und bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Die Unbedenklichkeit von Ciclesonid nach Einatmen wurde bei schwangeren Frauen nicht belegt. In Studien an Tieren wurde gezeigt, dass Ciclesonid bei Föten Missbildungen (Gaumenspalte, skelettale Fehlbildungen) auslöst. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel daher nicht anwenden.

Falls der Aservo EquiHaler sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Nasenausfluss*.
--	-----------------

*geringgradig

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Das Tierarzneimittel zeigte nach oraler Verabreichung hoher Dosierungen eine teratogene Wirkung bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei sieben Pferden mit hochgradigem Equinen Asthma hat die gleichzeitige Gabe von Clenbuterol in einer Feldstudie keine Sicherheitsbedenken ergeben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstöße ist für alle Pferde gleich. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 10 Tage:

- Tag 1 bis 5:
8 Sprühstöße (entsprechend 2,744 µg Ciclesonid) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden verabreichen.
- Tag 6 bis 10:
12 Sprühstöße (entsprechend 4,116 µg Ciclesonid) einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden verabreichen.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Der 10-tägige Behandlungsplan sollte im Allgemeinen abgeschlossen werden. Bei Bedenken bezüglich der Behandlung sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd für die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen sowie eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und einen möglichen Verlust während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan:

Behandlungstage 1 bis 5	Behandlungstage 6 bis 10
8 Sprühstöße morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

Die „Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers“ sind im Abschnitt „Weitere Informationen“ in der Packungsbeilage zu finden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis bei 3-facher empfohlener Behandlungsdauer wurden keine relevanten klinischen Symptome beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QR03BA08

4.2 Pharmakodynamik

Ciclesonid ist ein Prodrug, das nach Inhalation enzymatisch in den pharmakologisch aktiven Metaboliten Desisobutyryl-Ciclesonid (Des-Ciclesonid) umgewandelt wird. Die Glukokortikoid-Rezeptoraffinität von Des-Ciclesonid wurde in Ratten und Menschen getestet. Es wurde gezeigt, dass die Glukokortikoid-Rezeptoraffinität von Des-Ciclesonid bis zu 120-mal höher als die Affinität der Ausgangssubstanz und 12-mal höher als die Affinität von Dexamethason ist. Des-Ciclesonid hat entzündungshemmende Eigenschaften, die durch eine große Bandbreite von inhibitorischen Aktivitäten ausgelöst werden.

Im Allgemeinen dient der Cortisolspiegel als Marker für die durch die systemische Wirkung von Kortikosteroiden ausgelöste Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse, die mit Nebenwirkungen verbunden sein kann.

Bei Pferden mit Equinem Asthma wurde bei dem empfohlenen Dosisregime keine statistisch signifikante Suppression des Cortisolspiegels beobachtet. Auch bei gesunden Pferden, die mit einer bis zu dreifachen empfohlenen Ciclesonid-Dosis und dreifachen empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, konnte keine signifikante Cortisol-suppression beobachtet werden.

Die pivotale Feldstudie umfasste Pferde (Durchschnittsalter 18,5 Jahre) mit hochgradigem Equinem Asthma, gekennzeichnet durch folgenden Hauptkriterien: klinische Anzeichen seit mehr als 14 Tagen; Pferde, die das Einführen des Nüsternadapters toleriert haben; Ruhedyspnoe; gewichteter klinischer

Score $\geq 11/23$. Der gewichtete klinische Score enthielt die folgenden Parameter: Husten, Nasenausfluss, Nüsternblähen, Ruhedyspnoe, Atemfrequenz, Trachealgeräusche und abnorme Lungengeräusche. Der klinische Erfolg wurde als eine Verbesserung der gewichteten klinischen Scores um mindestens 30 % definiert. Insgesamt zeigten 73,4 % der Ciclesonid-Gruppe und 43,2 % der Placebo-Gruppe einen Behandlungserfolg. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption

Ciclesonid wurde nach der Inhalation schnell resorbiert, mit einer mittleren T_{\max} von ca. 5 Minuten nach dem letzten Sprühstoß, und schnell in seinen aktiven Metaboliten Des-Ciclesonid umgewandelt. Dies zeigen die Konzentrationen bei der ersten Probenentnahme 5 Minuten nach dem letzten Sprühstoß.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen bei Pferden beträgt 25,7 l/kg, was darauf hinweist, dass Ciclesonid schnell ins Gewebe verteilt wird.

Nach inhalativer Verabreichung bei Pferden war die absolute systemische Bioverfügbarkeit von Ciclesonid sehr gering und betrug nicht mehr als 5 % bis 17 %. Die scheinbare systemische Bioverfügbarkeit von Des-Ciclesonid nach Verabreichung von Ciclesonid lag im Bereich von 33,8 % bis 59,0 %. Die Plasmaexposition für Ciclesonid und Des-Ciclesonid hinsichtlich C_{\max} und AUC_{last} stieg mit der Dosierung an. Es wurde eine leichte Tendenz beobachtet, dass der Anstieg der Plasmaexposition höher ist als die Dosisproportionalität.

Die *in vitro* Proteinbindung von Des-Ciclesonid wurde im Plasma von Mäusen, Ratten, Kaninchen, Hunden und von Menschen getestet (Mausplasma 98,9–99,1 %; Rattenplasma 97,5–98,0 %; Kaninchenplasma 99,1–99,2 %; Hundeplasma 97,9–98,0 %; Humanplasma 98,5–98,8 %).

Metabolismus

Ciclesonid ist ein Prodrug, das nach Inhalation schnell in den aktiven Hauptmetaboliten (Des-Ciclesonid) umgewandelt wird. *In vitro* wurden drei Metaboliten als Hauptmetaboliten nachgewiesen. *In vivo* wurde nur Des-Ciclesonid nachgewiesen, während die beiden anderen Metaboliten nicht bestätigt werden konnten.

Elimination

Die mittlere scheinbare harmonische terminale Halbwertszeit betrug nach einer einmaligen Inhalation ca. 3–5 Stunden für Ciclesonid und ca. 4–5 Stunden für Des-Ciclesonid.

Die Elimination von Ciclesonid und seinem aktiven Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Kot.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Aservo EquiHaler mit Polyurethan-Nüsternadapter enthält eine vorab eingesetzte Patrone. Die Patrone besteht aus einem Polyethylen/Polypropylen-Kunststoffbehälter, verschlossen mit einem Polypropylen-Verschluss, und ist in einen Aluminiumzylinder versenkt. Die Patrone enthält ausreichend Inhalationslösung für die gesamte Behandlungsdauer (140 Sprühstöße). Die Patrone enthält außerdem eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und einen möglichen Verlust während der Verabreichung innerhalb der 10 Tage langen Behandlungsdauer abdeckt. Zusätzlich gibt es eine Restmenge, die nicht mit der erforderlichen Genauigkeit freigesetzt werden kann und daher nicht verabreicht werden sollte.

Die Patrone kann nicht aus dem Aservo EquiHaler entfernt werden.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Die Patrone enthält am Ende der Behandlungsdauer eine Restmenge des Tierarzneimittels. Dies sollte bei der Entsorgung des verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/249/001

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/01/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß, Inhalationslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclesonid: 343 Mikrogramm/Sprühstoß.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Inhalator enthält 140 Sprühstöße.

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaliger Aktivierung innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/19/249/001

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}
info.equi-haler.com



ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Inhalator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 µg/Sprühstoß, Inhalationslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclesonid: 343 µg/Sprühstoß.

1 Inhalator enthält 140 Sprühstöße.

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaliger Aktivierung innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß Inhalationslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder Sprühstoß (aus dem Nüsternadapter) enthält:

Wirkstoff:

Ciclesonid 343 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 7,9 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion – (RAO), weideassoziierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion – (SPA-RAO)).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist besondere Sorgfalt geboten. Um eine wirksame Verabreichung zu gewährleisten, muss der Atemindikator in der Kammerwand des Nüsternadapters beobachtet werden: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen. Die Sprühwolke soll zu Beginn der Einatmung freigesetzt werden, d. h., wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben. Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung des Atemindikators immer noch nicht sichtbar oder die Bewegung zu schnell ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden mit akuter Verschlimmerung (<14 Tage Dauer) der klinischen Anzeichen nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden unter 200 kg Körpergewicht und bei Fohlen nicht belegt.

Der verschreibende Tierarzt sollte in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis beurteilen, ob das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Verabreichung des Aservo EquiHalers geeignet ist.

Es kann vorkommen, dass sich Pferde innerhalb von einigen Tagen nicht an eine sichere und einfache Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnen. Eine alternative Behandlung sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich das Pferd nicht an die Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnt. Eine alternative Behandlung sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich das Pferd nicht an die Behandlung mit dem Aservo EquiHaler gewöhnt.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Die Anwendung von Begleitmedikation (wie zum Beispiel Bronchodilatoren) und die Kontrolle der Haltungsbedingungen sollten bei hochgradiger klinischer Symptomatik einer Atemwegsobstruktion nach Ermessen des behandelnden Tierarztes in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers, die in der Packungsbeilage im Abschnitt „Weitere Informationen“ angegeben sind.

Eine europäische Umfrage hat gezeigt, dass 16 von 84 Pferden nicht entsprechend der Produktinformation behandelt werden konnten, da die Pferde nicht kooperiert haben. Falls ein Pferd die Tendenz hat, Abwehrreaktionen zu zeigen, sollten zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen in Betracht gezogen werden (z.B. eine zweite Person, die das Pferd hält, hinzuziehen). In manchen Fällen hat eine Vorab-Gewöhnung mittels eines Trainingsgerätes die Behandlung mit dem Tierarzneimittel vereinfacht.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclesonid oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inhalierete und intranasal aufgenommene Kortikosteroide können möglicherweise Rhinitis, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen verursachen. Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation und bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Die Unbedenklichkeit von Ciclesonid nach Einatmen wurde bei schwangeren Frauen nicht belegt. In Studien an Tieren wurde gezeigt, dass Ciclesonid bei Föten Missbildungen (Gaumenspalte, skelettale Fehlbildungen) auslöst. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel daher nicht anwenden.

Falls der Aservo EquiHaler sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Das Tierarzneimittel zeigte nach oraler Verabreichung hoher Dosierungen eine teratogene Wirkung bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei sieben Pferden mit hochgradigem Equinen Asthma hat die gleichzeitige Gabe von Clenbuterol in einer Feldstudie keine Sicherheitsbedenken ergeben.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis bei 3-facher empfohlener Behandlungsdauer wurden keine relevanten klinischen Symptome beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Nasenausfluss*

* geringgradig

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstöße ist für alle Pferde gleich. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 10 Tage:

- Tag 1 bis 5:
8 Sprühstöße (entsprechend 2,744 µg Ciclesonid) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden verabreichen.
- Tag 6 bis 10:
12 Sprühstöße (entsprechend 4,116 µg Ciclesonid) einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden verabreichen.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Der 10-tägige Behandlungsplan sollte im Allgemeinen abgeschlossen werden. Bei Bedenken bezüglich der Behandlung sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd für die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan:

Behandlungstage 1 bis 5	Behandlungstage 6 bis 10
8 Sprühstöße morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die „**Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers**“ sind im Abschnitt „Weitere Informationen“ in dieser Packungsbeilage zu finden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach der ersten Aktivierung: 12 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Die Patrone enthält am Ende der Behandlungsdauer eine Restmenge des Tierarzneimittels. Dies sollte bei der Entsorgung des verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/19/249/001

Ein Aservo EquiHaler mit Nüsternadapter und einer vorab eingesetzten Patrone. Die Patrone enthält ausreichend Inhalationslösung für die gesamte Behandlungsdauer (140 Sprühstöße) und eine zusätzliche Menge, um die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung innerhalb der 10 Tage langen Behandlungsdauer abzudecken. Zusätzlich gibt es eine restliche Lösungsmenge,

die nicht mit der erforderlichen Genauigkeit freigesetzt werden kann und daher nicht verabreicht werden sollte. Die Patrone kann nicht aus dem Aservo EquiHaler entfernt werden.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Italia

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

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. Weitere Informationen

Anweisungen zur Handhabung und Verwendung des Aservo EquiHalers

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig vor dem ersten Gebrauch des Aservo EquiHalers. Sie finden diese auch unter info.equi-haler.com oder mit dem QR-Code:



Der Aservo EquiHaler ist ein Tierarzneimittel zur Inhalation für Pferde.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd über die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

I. Bedienungsanleitung des Aservo EquiHalers

Der Aservo EquiHaler kann nur mit der **linken Hand** bedient werden. Halten Sie den Aservo EquiHaler in der linken Hand, während Sie mit der rechten Hand Ihr Pferd halten und kontrollieren.

1.		Entnehmen Sie den Aservo EquiHaler aus dem Umkarton.
-----------	---	--

2.		<p>Machen Sie sich mit dem Aservo EquiHaler vertraut. Er besteht aus folgenden Teilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Nüsternadapter B Atemindikator C Lufteinlass D Handgriff E Vorbereitungs- und Auslösehebel F Einstichelement G Füllstandanzeige
----	---	---

II. Aktivierung und Vorbereitung des Aservo EquiHalers

Die Aktivierung und Vorbereitung des Aservo EquiHalers **muss nur vor dem ersten Gebrauch** durchgeführt werden.

Aktivierung:

Das Einstichelement **F** muss mit der rechten Hand (3.) oder mit Hilfe einer flachen Oberfläche (4) vollständig in den Handgriff **D** eingedrückt werden, bis Sie ein Klicken hören und das Einstichelement vollständig verschwindet.



Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Vorbereitung- Nur bei einem neuen Gerät erforderlich

Die Vorbereitung besteht aus dem Auffüllen des Dosiersystems bei der ersten Verwendung mit der Inhalationslösung und ist erforderlich, um die korrekte Anfangsdosis sicherzustellen. **Nur bei einem neuen Gerät ist die Vorbereitung erforderlich.**

Die Vorbereitung besteht aus **drei (3)** aufeinanderfolgenden Betätigungszyklen (Einzelheiten siehe unten). Nach dem dritten Sprühstoß wird die Sprühwolke vollständig sichtbar sein.

Nach dem ersten Drücken des Hebels **E** am Aservo EquiHaler mit der linken Hand wird in dieser Phase der untere Teil des Einstichelements mit der Füllanzeige **F** wieder sichtbar. **Schieben Sie das Einstichelement nicht zurück in das Gerät.**

III. Betätigungszyklus

Ein Bestätigungszyklus wird in zwei Schritten ausgeführt. Die Vorbereitung wird durchgeführt, indem diese beiden Schritte drei (3) Mal wiederholt werden (Bilder 5. und 6.).

<p>5.</p>	<p style="text-align: center;">1x</p> 	<p>Ein Betätigungszyklus.</p> <p>Schritt 1: Drücken Sie den Hebel komplett in Richtung des Handgriffs durch, bis die rote Klappe auf der Füllanzeige erscheint und lassen Sie ihn wieder los. Das Gerät ist nun geladen.</p> <p>Schritt 2: Drücken Sie den Hebel nicht vollständig bis zum Handgriff, um das Gerät zu entsichern und die Sprühwolke freizusetzen.</p>
<p>6.</p>	<p style="text-align: center;">3x</p> 	<p>Die Vorbereitung:</p> <p>Schritt 1: Drücken Sie den Hebel komplett in Richtung des Handgriffs durch, bis die rote Klappe auf der Füllanzeige erscheint und lassen Sie ihn wieder los. Das Gerät ist nun geladen.</p> <p>Schritt 2: Drücken Sie den Hebel nicht vollständig bis zum Handgriff, um das Gerät zu entsichern und die Sprühwolke freizusetzen.</p> <p>Schritte 1 und 2 werden drei (3) mal wiederholt.</p>

Detaillierte Beschreibung der Betätigung

Jeder **Sprühstoß** besteht aus den folgenden zwei Schritten (Abb. 7–10):

<p>7.</p>		<p>Halten Sie den Aservo EquiHaler aufrecht in Ihrer linken Hand.</p>
-----------	---	---

8.		<p>Schritt 1: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E, bis er den Handgriff berührt und ein Klicken zu hören ist. Lassen Sie den Hebel E los, sodass er wieder in die Ausgangsposition zurückkehrt.</p>
----	---	---

9.		<p>Die Füllstandsanzeige G im Einstichelement ist mit einer roten Klappe teilweise abgedeckt.</p>
----	---	--

10.		<p>Schritt 2: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E erneut mit leichtem Druck, nur bis Sie ein Klicken hören –nicht vollständig bis zum Handgriff. Lassen Sie den Hebel in die Ausgangsposition zurückkehren. Die Sprühwolke wird anschließend in den Nüsternadapter A abgegeben. Die Füllstandsanzeige zeigt jetzt den Füllstand in % an und die rote Klappe ist verschwunden.</p>
-----	---	--

IV. Anwendung

Der Aservo EquiHaler kann nur mit der **linken Hand und an der linken Nüster** des Pferdes angewendet werden. Während Sie den Aservo EquiHaler mit der linken Hand halten und bedienen, halten und kontrollieren Sie Ihr Pferd mit der rechten Hand.

Der Nüsternadapter sollte während der gesamten Verabreichung der 8 oder 12 Sprühstöße in der Nüster bleiben. Sollte der Nüsternadapter während der Verabreichung aus der Nüster rutschen, führen Sie ihn erneut ein.

Der Aservo EquiHaler sollte in einer gut belüfteten Umgebung verabreicht werden.

11.		<p>Halten Sie den Aservo EquiHaler in Ihrer linken Hand. Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass C nicht blockiert ist.</p> <p>Stellen Sie sich auf die linke Seite des Pferdes, sodass sich der Kopf des Pferdes neben Ihrer rechten Schulter befindet.</p> <p>Führen Sie den Nüsternadapter A sorgfältig in die linke Nüster des Pferdes aus horizontaler Position ein und drehen Sie den Aservo EquiHaler vorsichtig...</p>
-----	---	---

12.		<p>... in eine aufrechte Position. Vergewissern Sie sich, dass der Nüsternadapter in der Nüster liegt.</p>
-----	---	--

13.		<p>Beobachten Sie die Bewegung des Atemindikators B:</p> <p>Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen (Abb. A).</p> <p>Wenn das Pferd ausatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen (Abb. B).</p> <p>Der beste Zeitpunkt für die Abgabe des Sprays ist zu Beginn der Einatmung des Pferdes, wenn der Atemindikator B beginnt, sich nach innen zu wölben.</p> <p>Bitte beachten Sie: Damit der Atemindikator anzeigen kann, wann das Pferd ein- bzw. ausatmet, muss der Nüsternadapter A richtig in der Nüster platziert sein und eng anliegen.</p> <p>Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung immer noch nicht sichtbar ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.</p>
-----	---	--

14.		<p>Jeder neue Sprühstoß soll anhand der beiden in den Abbildungen 8., 9. und 10. dargestellten Schritte durchgeführt werden.</p> <p>Verabreichen Sie die in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angegebene korrekte Anzahl von Sprühstößen.</p>
-----	---	---

Füllstandsanzeige

Die **Füllstandsanzeige** zeigt den Prozentsatz der im Inhalator verfügbaren Sprühstöße an. Die Füllstandsanzeige sollte vor dem ersten Gebrauch, d. h. nach dem Vorbereiten des Aservo EquiHalers, 100% anzeigen.



Die Füllstandsanzeige bewegt sich immer erst nach mehreren Sprühstößen. Nach der Durchführung des 10 Tage langen Behandlungsplans erreicht die Anzeige die Position **0%**.



Das Produkt erlaubt eine zusätzliche Anzahl an Sprühstößen, um mögliche Verluste während der Verabreichung abzudecken. In diesem Fall bewegt sich die Füllstandsanzeige weiter und stoppt am Pferdekopf. Der Inhalator darf nicht verwendet werden, nachdem die Füllstandsanzeige den Pferdekopf erreicht hat.



V. Reinigen des Aservo EquiHalers

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung und **vor dem Reinigen**, ob die Füllstandsanzeige blau/weiß ist. Bei einer roten Anzeige drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E**, bis ein Klicken zu hören ist. Dadurch wird gewährleistet, dass Sie nicht versehentlich Spray freisetzen. Um ein Einatmen zu vermeiden, halten Sie den Inhalator von Ihrem Körper fern.

15.		<p>Nach der Anwendung drehen Sie den Nüsternadapter A und nehmen Sie ihn vom Handgriff D ab. Bewahren Sie den Handgriff an einem sauberen und trockenen Ort auf.</p>
16.		<p>Spülen Sie den Nüsternadapter A nur unter sauberem, fließendem Wasser ab. Verwenden Sie keinerlei Bürsten oder Reinigungsprodukte.</p> <p>Der Handgriff kann mit einem feuchten Tuch vorsichtig abgewischt werden.</p> <p>Der Aservo EquiHaler ist nicht für den Geschirrspüler geeignet.</p> 
17.		<p>Der Nüsternadapter A muss mindestens 4 Stunden aufrecht an der Luft trocknen.</p> <p>Reiben Sie ihn nicht trocken und erhitzen Sie ihn nicht.</p> <p>Verwenden Sie keine technischen Geräte wie Haartrockner, Mikrowelle oder Heizelemente.</p>
18.		<p>Wenn der Nüsternadapter A trocken ist, sollte er wieder am Handgriff D montiert werden. Drücken Sie ihn dazu fest auf und drehen Sie ihn leicht, bis er einrastet. Der Nüsternadapter A lässt sich nur in einer Position fixieren und muss fest im Handgriff sitzen. Wenn Sie den Nüsternadapter nach dem Befestigen vorsichtig nach oben ziehen, sollte er festsitzen. Der Aservo EquiHaler ist jetzt bereit für den nächsten Einsatz.</p>

VI. Lagerung des Aservo EquiHalers

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Aservo EquiHaler nicht lagern, wenn das Einstichelement vollständig eingedrückt oder die Füllstandsanzeige teilweise mit der roten Klappe bedeckt ist.

