ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient :

Substance active :
Ciclésonide : 343 microgrammes

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Éthanol	7,9 mg
Acide chlorhydrique	
Eau purifiée	

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédemment connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires – (ORVR) ou (RAO) en anglais, asthme au pré)).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire. Afin d'assurer une administration efficace, il convient d'observer l'indicateur de respiration situé dans la paroi de la chambre de l'adaptateur nasal : lorsque le cheval inspire, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'intérieur. Pendant l'expiration, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'extérieur. La pression doit être relâchée au début de l'inhalation, c'est-à-dire lorsque l'indicateur de respiration commence à s'incurver vers la chambre. Si le mouvement de l'indicateur de respiration ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si un mouvement n'est toujours pas visible ou si le mouvement est trop rapide, le produit ne devrait pas être administré.
L'efficacité du produit n'a pas été établie chez les chevaux présentant des signes cliniques aigus exacerbés (présents depuis moins de 14 jours).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux pesant moins de 200 kg de poids vif, ou chez les poulains.

Le vétérinaire prescripteur doit évaluer si le cheval présente un tempérament compatible avec l'administration sûre et efficace d'Aservo EquiHaler en accord avec les bonnes pratiques vétérinaires. Les chevaux peuvent ne pas s'adapter facilement et en toute sécurité à l'administration d'Aservo EquiHaler même après quelques jours. Un traitement alternatif doit être envisagé si le cheval ne s'adapte pas au traitement avec Aservo EquiHaler.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. En cas de signes cliniques sévères d'obstruction respiratoire, il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement (comme des bronchodilatateurs) ainsi que d'améliorer les conditions environnementales de l'animal traité (voir également la rubrique 3.8).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Suivre précisément les instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler données dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

Une enquête européenne a montré que 16 chevaux sur 84 ne pouvaient pas être traités conformément aux informations-produit en raison de leur non-coopération. Dans le cas où un cheval a tendance à avoir des réactions comportementales défensives, des précautions de sécurité supplémentaires peuvent être envisagées (par exemple employer une deuxième personne pour manipuler le cheval).
L'acclimatation du cheval par un dispositif d'entraînement avant le début du traitement s'est avérée faciliter l'administration du médicament vétérinaire dans certains cas.

L'administration du produit doit se faire dans un lieu correctement ventilé.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ciclésonide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'inhalation ou l'administration intranasale de corticostéroïdes peut causer une rhinite, un inconfort ou un saignement nasal, une infection des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si une pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Le produit peut causer une irritation oculaire due à la présence d'éthanol. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau.
En cas de survenue d'effet indésirable dû à une inhalation accidentelle et en cas d'irritation oculaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ces précautions doivent être respectées par la personne administrant le produit ainsi que les personnes à proximité immédiate de la tête du cheval pendant l'administration.

L'innocuité du ciclésonide après exposition par inhalation n'a pas été établie chez la femme enceinte. Dans des études chez l'animal, le ciclésonide a engendré des malformations fœtales (fente palatine, malformations squelettiques). Les femmes enceintes ne doivent par conséquent pas administrer le produit.

Si Aservo EquiHaler est endommagé il ne devrait plus être utilisé.

Il est essentiel de tenir le produit hors de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Écoulement nasal *.

* léger.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Le produit a présenté des effets tératogènes après administration orale à de fortes doses chez le lapin mais pas chez le rat.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans un essai terrain chez sept chevaux présentant un asthme équin sévère, l'administration concomitante de clenbutérol n'a pas engendré de problèmes d'innocuité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation par inhalation.

Le nombre de pressions à administrer est le même pour tous les chevaux. La durée totale du traitement est de 10 jours :

- Jours 1 à 5 :
  8 pressions (équivalent à 2 744 µg de ciclésonide) administrées deux fois par jour à environ 12 h d'intervalle
- Jours 6 à 10 :
  12 pressions (équivalent à 4116 µg de ciclésonide) administrées une fois par jour à environ 24 h d'intervalle.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Les 10 jours complets de traitement doivent normalement être respectés. En cas de problème lié au traitement, consulter le vétérinaire responsable.

Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours complets de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles au cours de l'administration.

Schéma thérapeutique à utiliser :

Jours de traitement 1 à 5	**Jours de traitement 6 à 10**
8 pressions matin **et** soir à environ 12 h d'intervalle	12 pressions une fois par jour à environ 24 h d'intervalle

Les **« Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler »** sont fournies dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après administration du médicament vétérinaire jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée du traitement recommandée, aucun signe clinique notable n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours.
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QR03BA08.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le ciclésonide est une prodrogue qui, après inhalation, est convertie par voie enzymatique en un métabolite pharmacologiquement actif, le desisobutyryl-ciclésonide (des-ciclésonide). L'affinité du des-ciclésonide pour les récepteurs à corticostéroïdes a été testée chez le rat et l'homme démontrant que l'affinité du des-ciclésonide pour les récepteurs à corticostéroïdes est jusqu'à 120 fois plus élevée que l'affinité du composé parent et 12 fois plus élevée que l'affinité de la dexaméthasone. Le des-ciclésonide possède des propriétés anti-inflammatoires qui s'exercent par le biais de nombreuses activités inhibitrices.

En général, le taux de cortisol sert de marqueur pour l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par l'action systémique des corticostéroïdes pouvant être associés à des effets secondaires.

Aucune diminution statistiquement significative du taux de cortisol n'a été observée chez les chevaux atteints d'asthme équin traités à la dose recommandée ainsi que chez les chevaux sains traités avec du ciclésonide jusqu'à trois fois la dose et 3 fois la durée du traitement.

L'essai clinique a inclus des chevaux (d'âge moyen de 18,5 ans) présentant un asthme équin sévère caractérisé par les critères principaux suivant : signes cliniques d'une durée > 14 jours ; chevaux tolérant l'insertion de l'adaptateur nasal ; respiration difficile au repos ; score clinique pondéré ≥ 11/23. Le score clinique pondéré incluait les paramètres suivants : toux, écoulement nasal, battement des ailes des naseaux, respiration difficile au repos, augmentation de la fréquence respiratoire, bruits

trachéaux et bruits pulmonaires anormaux. Le succès clinique était défini comme l'amélioration d'au moins 30 % du score clinique pondéré. Au total, 73,4 % du groupe ciclésonide et 43,2 % du groupe placébo ont présenté un succès thérapeutique, la différence entre les groupes était statistiquement significative.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Le ciclésonide est rapidement absorbé après inhalation, avec un T_{max} médian d'environ 5 minutes après la dernière pression, et rapidement converti en son métabolite actif le des-ciclésonide, comme le montrent les concentrations obtenues au premier prélèvement, c'est-à-dire 5 minutes après la dernière pression.

Distribution
Le volume de distribution est de 25,7 L/kg chez le cheval, indiquant que le ciclésonide est facilement distribué dans les tissus.
Suite à l'administration par inhalation chez le cheval, la biodisponibilité systémique absolue du ciclésonide est très faible et pas plus élevée que 5 % à 17 %. La biodisponibilité systémique apparente du des-ciclésonide suite à l'administration de ciclésonide est de l'ordre de 33,8 % à 59,0 %.
L'exposition plasmatique pour le ciclésonide et le des-ciclésonide, mesurée par le C_{max} et l'AUC_{last}, augmente avec la dose. Une légère tendance à l'augmentation de l'exposition plasmatique de manière plus marquée que la proportionnalité à la dose a été observée.
In-vitro, la liaison du des-ciclésonide aux protéines a été testée dans le plasma de souris, de rats, de lapins, de chiens et humain (plasma de souris 98,9 à 99,1% ; plasma de rat 97,5 à 98,0 % ; plasma de lapin 99,1 à 99,2 % ; plasma de chien 97,9 à 98,0 % ; plasma humain 98,5 à 98,8 %).

Métabolisme
Le ciclésonide est une pro-drogue qui est rapidement métabolisée en son métabolite majeur (le des-ciclésonide) après inhalation. *In vitro*, trois métabolites ont été rapportés comme des métabolites majeurs. Seul le des-ciclésonide a été observé *in vivo*, la présence des deux autres métabolites n'a pas pu être confirmée.

Élimination
La moyenne harmonique de demi-vie apparente d'élimination terminale après administration par inhalation unique est d'environ 3 à 5 h pour le ciclésonide et environ 4 à 5 h pour le des-ciclésonide.
L'élimination du ciclésonide et de son métabolite actif, le des-ciclésonide, se fait principalement via les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première activation : 12 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Un Aservo EquiHaler avec adaptateur nasal en polyuréthane contient une cartouche pré-insérée. La cartouche consiste en un contenant en plastique polyéthylène/polypropylène fermé par un bouchon polypropylène et sertie dans un cylindre en aluminium. La cartouche contient suffisamment de solution pour inhalation pour la durée complète du traitement (140 pressions). La cartouche contient une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration au cours de 10 jours de traitement. De plus, il y a une quantité de solution résiduelle qui ne peut être délivrée avec la précision requise, et ne devrait donc pas être administrée.
La cartouche ne peut pas être retirée d'Aservo EquiHaler.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.
La cartouche contient une quantité résiduelle de produit à la fin de la durée d'administration. Il convient de prendre ceci en considération au moment d'éliminer le médicament vétérinaire usagé.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/249/001

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/01/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclésonide : 343 microgrammes/pression.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 inhalateur contient 140 pressions

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation par inhalation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 18 jours.
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp :{mm/aaaa}
Après activation, à utiliser dans les 12 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/249/001

15. NUMÉRO DU LOT

Lot :{numéro}
info.equi-haler.com

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Inhalateur

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aservo EquiHaler 343 µg/pression, solution pour inhalation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclésonide : 343 µg/pression.

1 inhalateur contient 140 pressions.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation par inhalation.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 18 jours.
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp :{mm/aaaa}
Après activation, à utiliser dans les 12 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim

9. NUMÉRO DU LOT

Lot :{numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression**,** solution pour inhalation pour chevaux

2. Composition

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient :

Substance active :
Ciclésonide 343 microgrammes

Excipients :
Éthanol 7,9 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédemment connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires – (ORVR) ou (RAO) en anglais, asthme au pré)).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire. Afin d'assurer une administration efficace, il convient d'observer l'indicateur de respiration situé dans la paroi de la chambre de l'adaptateur nasal : lorsque le cheval inspire, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'intérieur. Pendant l'expiration, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'extérieur. La pression doit être relâchée au début de l'inhalation, c'est-à-dire lorsque l'indicateur de respiration commence à s'incurver vers la chambre. Si le mouvement de l'indicateur de respiration ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si un mouvement n'est toujours pas visible ou si le mouvement est trop rapide, le produit ne devrait pas être administré.
L'efficacité du produit n'a pas été établie chez les chevaux présentant des signes cliniques aigus exacerbés (présents depuis moins de 14 jours).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux pesant moins de 200 kg de poids vif, ou chez les poulains.

Le vétérinaire prescripteur doit évaluer si le cheval présente un tempérament compatible avec l'administration sûre et efficace d'Aservo EquiHaler en accord avec les bonnes pratiques vétérinaires. Les chevaux peuvent ne pas s'adapter facilement et en toute sécurité à l'administration d'Aservo EquiHaler même après quelques jours. Un traitement alternatif doit être envisagé si le cheval ne s'adapte pas au traitement avec Aservo EquiHaler.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. En cas de signes cliniques sévères d'obstruction respiratoire, il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement (comme des bronchodilatateurs) ainsi que d'améliorer les conditions environnementales de l'animal traité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Suivre précisément les instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler données dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

Une enquête européenne a montré que 16 chevaux sur 84 ne pouvaient pas être traités conformément aux informations-produit en raison de leur non-coopération. Dans le cas où un cheval a tendance à avoir des réactions comportementales défensives, des précautions de sécurité supplémentaires peuvent être envisagées (par exemple employer une deuxième personne pour manipuler le cheval). L'acclimatation du cheval par un dispositif d'entraînement avant le début du traitement s'est avérée faciliter l'administration du médicament vétérinaire dans certains cas.

L'administration du produit doit se faire dans un lieu correctement ventilé.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ciclésonide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'inhalation ou l'administration intranasale de corticostéroïdes peut causer une rhinite, un inconfort ou un saignement nasal, une infection des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si une pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Le produit peut causer une irritation oculaire, due à la présence d'éthanol. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau.
En cas de survenue d'effet indésirable dû à une inhalation accidentelle, et en cas d'irritation oculaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ces précautions doivent être respectées par la personne administrant le produit ainsi que les personnes à proximité immédiate de la tête du cheval pendant l'administration.

L'innocuité du ciclésonide après exposition par inhalation n'a pas été établie chez la femme enceinte. Dans des études chez l'animal, le ciclésonide a engendré des malformations fœtales (fente palatine, malformations squelettiques). Les femmes enceintes ne doivent par conséquent pas administrer le produit.

Si Aservo EquiHaler est endommagé il ne devrait plus être utilisé.

Il est essentiel de tenir le produit hors de la portée des enfants.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou de lactation.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Le produit a présenté des effets tératogènes après administration orale à de fortes doses chez le lapin mais pas chez le rat.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Dans un essai terrain chez sept chevaux présentant un asthme équin sévère, l'administration concomitante de clenbutérol n'a pas engendré de problèmes d'innocuité.

Surdosage :
Après administration du médicament vétérinaire jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée du traitement recommandée, aucun signe clinique notable n'a été observé.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Écoulement nasal*.

* léger.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation par inhalation.

Le nombre de pressions à administrer est le même pour tous les chevaux. La durée totale du traitement est de 10 jours :
- Jours 1 à 5 :
  8 pressions (équivalent à 2 744 µg de ciclésonide) administrées deux fois par jour à environ 12 h d'intervalle
- Jours 6 à 10 :
  12 pressions (équivalent à 4116 µg de ciclésonide) administrées une fois par jour à environ 24 h d'intervalle.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Les 10 jours complets de traitement doivent normalement être respectés. En cas de problème lié au traitement, consulter le vétérinaire responsable.

Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours complets de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles au cours de l'administration

Schéma thérapeutique à utiliser :

Jours de traitement 1 à 5	**Jours de traitement 6 à 10**
8 pressions matin **et** soir à environ 12 h d'intervalle	12 pressions une fois par jour à environ 24 h d'intervalle

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les **« Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler »** sont fournies dans la section « Informations supplémentaires » de cette notice.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours.
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.
Durée de conservation après première activation : 12 jours
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminerles médicaments dont vous n'avez plus besoin.
La cartouche contient une quantité résiduelle de produit à la fin de la durée d'administration. Il convient de prendre ceci en considération au moment d'éliminer le médicament vétérinaire usagé.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/19/249/001

Un Aservo EquiHaler avec adaptateur nasal et cartouche pré-insérée. La cartouche contient suffisamment de solution pour inhalation pour la durée complète du traitement (140 pressions) ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration au cours de 10 jours de traitement. La quantité de solution résiduelle ne peut être délivrée avec la précision requise, et ne devrait donc pas être administrée. La cartouche ne peut pas être retirée d'Aservo EquiHaler.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Autres informations

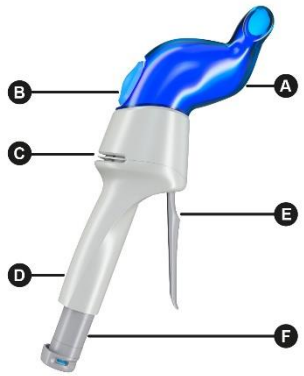
Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler
Veuillez lire attentivement les instructions suivantes avant la première utilisation d'Aservo EquiHaler, ces dernières peuvent également être consultées en utilisant l'URL info.equi-haler.com ou le QR code ci-joint :

Aservo EquiHaler est un produit pour inhalation pour chevaux.
Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration

I. Présentation d'Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler est prévu pour être utilisé uniquement de la **main gauche**. En tenant Aservo EquiHaler de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.

1.		Sortir Aservo EquiHaler de son emballage.

2.		Familiarisez-vous avec Aservo EquiHaler. Il se compose de : **A** Adaptateur nasal **B** Membrane indicatrice de respiration **C** Entrée d'air **D** Poignée **E** Levier de pression pour amorçage et libération **F** Cartouche **G** Indicateur de remplissage

II. Activation et amorçage d'Aservo EquiHaler

L'activation et l'amorçage d'Aservo EquiHaler **est nécessaire uniquement avant la première utilisation.**

Activation :

La cartouche F doit être poussée à fond dans la poignée D avec votre main droite (3.) ou en appuyant sur une surface plane (4.) jusqu'à ce que vous entendiez un clic et que la cartouche ait complétement disparu dans la poignée.

3.		
4.		

Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si la pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

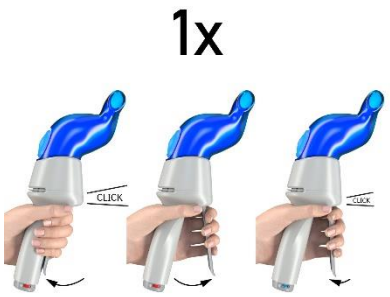
Amorçage – Nécessaire uniquement avant la première utilisation

L'amorçage consiste à remplir le système de dosage avec la solution pour inhalation pour la première utilisation et est nécessaire pour garantir un dosage initial précis. **L'amorçage est nécessaire uniquement avant la première utilisation.** L'amorçage consiste en **trois** (3) pressions consécutives

(voir ci-dessous). Le brouillard de solution pour inhalation (nébulisat) sera complètement visible après la troisième pression.
En appuyant sur le levier **E** d'Aservo EquiHaler avec votre main gauche pour la première fois, à cette étape la partie inférieure de la cartouche contenant l'indicateur de remplissage **F** redevient visible. **Ne pas ré-enfoncer la cartouche dans le dispositif.**

III. Cycle d'actionnement

Un seul cycle d'actionnement s'effectue en deux étapes. L'amorçage se fait en répétant ces deux étapes trois (3) fois (images 5. et 6.).

5.		Cycle d'actionnement simple. Étape 1 : Pressez à fond le levier sur la poignée jusqu'à apparition de la couleur rouge sur le bas du levier, alors lâcher. Le dispositif est chargé. Étape 2 : Presser légèrement le levier pour décharger le dispositif et libérer un brouillard léger (nébulisat).
6.		Amorçage : Étape 1 : Pressez à fond le levier sur la poignée jusqu'à apparition de la couleur rouge sur le bas du levier, alors lâcher. Le dispositif est chargé. Étape 2 : Presser légèrement le levier pour décharger le dispositif et libérer un brouillard léger (nébulisat). Les étapes 1 et 2 sont répétées trois (3) fois.

Détails de l'actionnement

Chaque **pression** comprend les deux étapes suivantes (schémas 7 à 10) :

7.		Tenez Aservo EquiHaler verticalement dans votre main gauche.

8.		Étape 1 : Pressez le levier d'amorçage et de nébulisation **E** jusqu'à ce qu'il touche la poignée et qu'on entende un clic. Relâchez le levier **E** pour lui permettre de reprendre sa position de départ.
9.		L'affichage de l'indicateur de remplissage **G** dans la cartouche se couvre partiellement d'un volet rouge.
10.		Étape 2 : Pressez **à nouveau** le levier d'amorçage et de nébulisation **E** doucement jusqu'à entendre un clic. Laissez-le reprendre sa position de départ. Le nébulisat sera consécutivement délivré dans l'adaptateur nasal **A**. L'indicateur de remplissage indique à présent un niveau de remplissage en % et le volet rouge a disparu.

IV. Administration

Aservo EquiHaler est **conçu** pour être **utilisé uniquement de la main gauche et pour insertion uniquement dans la narine gauche** du cheval. En tenant et manipulant Aservo EquiHaler de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.

L'adaptateur nasal doit rester dans la narine durant l'administration complète des 8 à 12 pressions. Si l'adaptateur nasal venait à glisser hors de la narine au cours de l'administration, veuillez le réintroduire dans la narine.
Aservo EquiHaler doit être administré dans un lieu bien ventilé.

11.		Tenez Aservo EquiHaler dans votre main **gauche**. Assurez-vous que l'entrée d'air **C** n'est pas obstruée. Tenez-vous sur le côté **gauche** du cheval de façon à ce que sa tête se trouve contre votre épaule droite. Insérez **prudemment** l'adaptateur nasal **A** horizontalement dans la narine gauche du cheval, et tournez délicatement Aservo Equihaler…
12.		… dans une position verticale. Assurez-vous que l'adaptateur nasal est inséré dans la cavité nasale.
13.		Observez le mouvement de la membrane de l'indicateur de respiration **B** : Lorsque le cheval inspire, la membrane se courbe vers l'intérieur (schéma A). Lorsque le cheval expire, la membrane se courbe vers l'extérieur (schéma B). Le moment optimal pour relâcher la pression se situe au **début** de l'inspiration du cheval lorsque la membrane **B commence à se courber vers l'intérieur.** **Veuillez-noter :** Pour que la membrane de l'indicateur de respiration signale l'inspiration ou l'expiration du cheval, l'adaptateur nasal **A** doit être correctement placé dans la narine et doit être bien ajusté. Si le mouvement de la membrane ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si aucun mouvement n'est visible, le produit ne doit pas être administré.

14.		Chaque pression doit être effectuée en suivant les deux étapes décrites dans les schémas 8, 9 et 10. Administrer le nombre exact de pressions tel que décrit dans la section « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration », voir ci-dessus.

Indicateur de remplissage

L'**indicateur de remplissage** affiche le pourcentage de pressions disponibles dans l'inhalateur. L'indicateur de remplissage devrait afficher 100 % avant la première utilisation, c'est-à-dire après qu'Aservo EquiHaler ait été amorcé.

L'affichage de l'indicateur de remplissage ne se modifie qu'après plusieurs pressions.
Après administration des 10 jours de traitement, l'affichage atteint la position **0 %**.

Le produit contient une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration. Dans ce cas l'affichage de l'indicateur de remplissage se déplace plus loin et s'arrête sur la tête de cheval. L'inhalateur ne doit plus être utilisé lorsqu'il atteint la tête de cheval.

V. Nettoyage d'Aservo EquiHaler

Après chaque utilisation, et **avant nettoyage**, vérifiez que l'indicateur de remplissage soit bleu/blanc. S'il est rouge, pressez le levier de pression **E** jusqu'à entendre le click. Cela permettra de s'assurer que vous ne libérez pas accidentellement solution pour inhalation. Tenez l'inhalateur loin de vous pour éviter l'inhalation.

15.		Après utilisation, tournez et soulevez l'adaptateur nasal **A** de la poignée **D**. Conservez la poignée dans un lieu propre et sec.
16.		Rincez l'adaptateur nasal **A uniquement** avec de l'eau courante propre. N'utilisez pas de brosse ou de produit de nettoyage. La poignée peut être délicatement essuyée avec un chiffon humide. Aservo EquiHaler ne passe pas au lave-vaisselle.
17.		L'adaptateur nasal **A** doit être **séché dans une position verticale à l'air libre** pendant au moins 4 heures. Ne pas essuyer ou sécher à la chaleur. Ne pas utiliser d'équipement technique tel que sèche-cheveux, micro-onde ou appareil chauffant.
18.		Une fois que l'adaptateur nasal **A** est sec, il doit être refixé à la poignée **D** en le poussant fermement vers le bas et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il glisse à sa place. L'adaptateur nasal **A** ne se verrouille que dans une seule position et doit être bien ajusté à la poignée. En tirant doucement l'adaptateur nasal après l'avoir fixé à la poignée, il doit être fermement attaché. Aservo EquiHaler est maintenant prêt pour la prochaine utilisation.

VI. Stockage d'Aservo EquiHaler

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.
Ne pas conserver Aservo EquiHaler si la cartouche est totalement enfoncée dans la poignée ou si l'indicateur de remplissage est partiellement recouvert d'un volet rouge.