

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada atuação (ex. adaptador de narina) contém:

Substância(s) ativa(s):

Ciclesonida 343 microgramas

Excipientes:

| Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes | Composição qualitativa se a informação for essencial para uma administração apropriada do medicamento veterinário |
|--|---|
| Etanol | 8,4 mg |
| Ácido clorídrico | |
| Água purificada | |

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Para o alívio dos sinais clínicos de asma equina grave (anteriormente conhecida como Obstrução Recorrente das Vias Aéreas – (ORVA), Obstrução Recorrente das Vias Aéreas Associada à Pastagem de Verão – (OVRA-APV).

3.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteróides ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem ser tomados cuidados especiais ao administrar o medicamento veterinário. Para garantir uma administração eficaz, o indicador de respiração na parede da câmara do adaptador de narina precisa ser observado: quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro. Durante a exalação, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora. A pulverização deve ser libertada no início da inalação, isto é, quando o indicador de respiração começar a curvar para dentro da câmara. Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador na narina. Se o movimento do inalador ainda não estiver visível ou se o movimento for demasiado rápido, o medicamento veterinário não deve ser administrado. A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em cavalos com exacerbações agudas (<14 dias de duração) dos sinais clínicos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em segurança

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cavalos com peso corporal inferior a 200 kg, nem em potros.

O médico veterinário responsável pela prescrição deve avaliar se o cavalo tem um temperamento adequado para uma administração segura e eficaz do Aserveo EquiHaler de acordo com as boas práticas veterinárias.

Os cavalos podem não se adaptar a uma aplicação fácil e segura do Aserveo EquiHaler no espaço de alguns dias. Deve ser considerado um tratamento alternativo, caso o cavalo não se adapte ao tratamento com Aserveo EquiHaler.

O início da melhora clínica pode levar alguns dias. O uso de medicação concomitante (como broncodilatadores) e controlo ambiental pode ser considerado a critério do veterinário responsável pelo tratamento (ver também secção 4.8).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Leia atentamente as instruções no folheto informativo para o manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler, conforme indicado na secção do folheto informativo "Outras Informações".

Uma pesquisa Europeia mostrou que 16 dos 84 cavalos não puderam ser tratados de acordo com as informações do medicamento veterinário devido ao facto de os cavalos não cooperarem. Caso um cavalo tenha tendência a reações comportamentais defensivas, precauções de segurança adicionais podem ser consideradas (por exemplo, empregar uma segunda pessoa para lidar com o cavalo). A aclimação do cavalo com um dispositivo de treino antes do início do tratamento demonstrou, em alguns casos, facilitar a administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ocorrer em ambientes bem ventilados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclesonida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Corticosteróides inalatórios ou intranasais podem causar rinite, desconforto nasal, sangramento nasal, infecção do trato respiratório superior e dor de cabeça. Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração. Isto evita a inalação inadvertida em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador da narina.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância. Em caso de reações adversas após inalação acidental, e em casos de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Estas precauções devem ser seguidas pela pessoa que administra o medicamento veterinário e por pessoas próximas da cabeça do cavalo durante a administração.

A segurança da ciclesonida após a exposição à inalação não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos com animais, foi demonstrado que a ciclesonida induz malformações em fetos (fendas palatinas, malformações esqueléticas). Por conseguinte, as mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário estiver visualmente danificado, o medicamento veterinário não deve mais ser usado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável

3.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Descarga nasal leve foi comumente observada durante os estudos clínicos e de segurança.

Cavalos:

| | |
|--|-------------------|
| Comum (1 em 10 animais / 100 animais tratados): | Corrimento nasal* |
|--|-------------------|

* Leve

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte também a secção dados de contacto do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário mostrou ser teratogénico após administração oral com doses elevadas em coelhos, mas não em ratos.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O uso concomitante de clenbuterol em estudos de campo em sete cavalos com asma grave equina não indicou nenhuma preocupação de segurança.

3.9 Posologia e via de administração

Uso para inalação.

O número de atuações a serem administradas é o mesmo para todos os cavalos. A duração total do tratamento é de 10 dias:

- Dia 1 a 5:
8 atuações (correspondendo a 2,744 µg de ciclesonida) administradas duas vezes por dia, aproximadamente com intervalo de 12 horas.
- Do dia 6 ao dia 10:
12 atuações (correspondendo a 4,116 µg de ciclesonida) administradas uma vez por dia, aproximadamente com intervalo de 24 horas.

O início da melhora clínica pode levar vários dias. O esquema de tratamento de 10 dias deve normalmente ser completado. Em caso de dúvidas relacionadas com o tratamento, o médico veterinário responsável deve ser consultado.

O Aserveo EquiHaler contém solução inalatória suficiente para um cavalo durante todo o tratamento dos 10 dias e uma quantidade adicional que cobre a preparação e potenciais perdas durante a administração.

Programa de tratamento para uso:

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Dias de tratamento | Dias de tratamento |
|---------------------------|---------------------------|

| 1 a 5 | 6 a 10 |
|---|---|
| 8 atuações manhã e noite aproximadamente 12h de intervalo | 12 atuações Uma vez ao dia aproximadamente 24h de intervalo |

As "Instruções de manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler" são fornecidas na secção "Outras informações" do folheto informativo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração do medicamento veterinário em caso de sobredosagem (até 3 vezes a dose recomendada por 3 vezes a duração de tratamento recomendada) não foram observados sinais clínicos relevantes.

3.11 Restrições especiais de uso e condições especiais de uso, incluindo restrições ao uso de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 ATCvet code:

QR03BA08

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclesonida é um pró-fármaco que é enzimaticamente convertido no metabolito farmacologicamente ativo desisobutiril-ciclesonida (des-ciclesonida) após a inalação. A afinidade pelo receptor de glucocorticóides da des-ciclesonida foi testada em ratos e humanos e demonstrou ser até 120 vezes maior que a afinidade do composto parental e 12 vezes maior que a afinidade da dexametasona. A des-ciclesonida tem propriedades anti-inflamatórias que são exercidas através de uma ampla gama de atividades inibitórias.

Em geral, os níveis de cortisol servem como um marcador para a supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal pela ação sistêmica dos corticosteróides, o que poderia estar associado a efeitos colaterais.

Não foi observada supressão estatisticamente significativa dos níveis de cortisol em equinos com asma equina no regime de dosagem recomendado e em equinos saudáveis com tratamento com ciclesonida até três vezes a dose e três vezes a duração.

O estudo de campo central incluiu cavalos (idade média de 18,5 anos) com asma equina grave, caracterizados pelos seguintes critérios principais: sintomas clínicos > 14 dias de duração; cavalos que toleraram a inserção do adaptador nasal; respiração esforçada em repouso; pontuação clínica ponderada $\geq 11/23$. A pontuação clínica ponderada incluiu os seguintes parâmetros: tosse, descarga nasal, queima nasal, respiração esforçada em repouso, frequência respiratória, sons traqueais e sons pulmonares anormais. O sucesso clínico foi definido como uma melhoria de pelo menos 30% na pontuação clínica ponderada. No total, 73,4% do grupo de ciclesonida e 43,2% do grupo placebo demonstraram sucesso no tratamento e a diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A ciclesonida foi rapidamente absorvida após a inalação com uma $T_{\text{máx}}$ mediana de cerca de 5 minutos após a última atuação e rapidamente convertida no seu metabolito ativo des-ciclesonida, como demonstrado pelas concentrações no primeiro tempo de amostragem, ou seja, 5 minutos após a última atuação.

Distribuição

O volume de distribuição em cavalos é de 25,7 l / kg, indicando que a ciclesonida é distribuída prontamente nos tecidos.

Após a administração de inalação em cavalos, a biodisponibilidade sistêmica absoluta da ciclesonida foi muito baixa e não foi superior de 5 a 17%. A biodisponibilidade sistêmica aparente da des-ciclesonida após a administração de ciclesonida estava na faixa de 33,8 a 59,0%. A exposição plasmática para ciclesonida e des-ciclesonida em termos de $C_{\text{máx}}$ e AUC_{last} aumentou com a dose. Observou-se uma ligeira tendência para um aumento da exposição plasmática superior à proporcionalidade da dose.

A ligação proteica *in vitro* da des-ciclesonida foi testada no plasma de ratinhos, ratos, coelhos, cães e humanos (plasma de ratinho 98,9 a 99,1%; plasma de rato 97,5 a 98,0%; plasma de coelho 99,1 a 99,2%; plasma de cão 97,9 a 98,0%; plasma humano 98,5 a 98,8%).

Metabolismo

A ciclesonida é um pró-fármaco que é rapidamente metabolizado no principal metabolito ativo (des-ciclesonida) após a inalação. *In vitro*, três metabolitos foram notificados como metabolitos principais. *In vivo*, apenas a des-ciclesonida ocorreu, enquanto os outros dois metabolitos não puderam ser confirmados.

Eliminação

A semi-vida média terminal harmônica aparente após administração única por inalação foi de aproximadamente 3 a 5 horas para a ciclesonida e aproximadamente 4 a 5 horas para a des-ciclesonida. A eliminação da ciclesonida e seu metabolito ativo des-ciclesonida é principalmente via fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira ativação: 12 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um Aserveo EquiHaler com um adaptador de narina de poliuretano contém um cartucho pré-inserido. O cartucho consiste num recipiente de plástico de polietileno/polipropileno fechado com uma tampa de polipropileno e inserido num cilindro de alumínio. O cartucho contém solução de inalação suficiente para toda a duração do tratamento (140 atuações de tratamento). O cartucho também contém uma quantidade adicional que cobre a preparação e as perdas potenciais durante a administração

durante os 10 dias de duração do tratamento. Além disso, existe uma solução residual que não pode ser fornecida com a precisão necessária e, portanto, não deve ser administrada. O cartucho não pode ser retirado do Aserveo EquiHaler.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Utilizar sistemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em causa. O cartucho contém a quantidade residual do medicamento veterinário no final do tratamento. Este facto deve ser tido em conta ao eliminar o medicamento veterinário utilizado.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/249/001

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/01/2020

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

DD/MM/YYYY

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclesonida 343 microgramas/atuação

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 inalador contém 140 atuações de tratamento

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso para inalação.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez ativo usar no prazo de 12 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. A MENÇÃO “LER O FOLHETO INFORMATIVO ANTES DE UTILIZAR”**

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/249/001

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}
info.equi-haler.com



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Inalador

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 µg/ atuação solução para inalação

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ciclesonida 343 µg/atuação

1 inalação contém 140 atuações de tratamento.

3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

4. VIADA ADMINISTRAÇÃO

Uso para inalação.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 18 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez ativo usar no prazo de 12 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos

2. Composição

Cada atuação (ex. adaptador de narina) contém:

Substância(s) ativa(s):

Ciclesonida 343 microgramas

Excipientes:

Etanol 7,9 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

3. Espécies-alvo

Cavalos

4. Indicações para utilização

Para o alívio dos sinais clínicos de asma equina grave (anteriormente conhecida como Obstrução Recorrente das Vias Aéreas – (ORVA), Obstrução Recorrente das Vias Aéreas Associada à Pastagem de Verão – (OVRA-APV).

5. Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteróides ou a algum dos excipientes.

6. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Devem ser tomados cuidados especiais ao administrar o medicamento veterinário. Para garantir uma administração eficaz, o indicador de respiração na parede da câmara do adaptador de narina precisa ser observado: quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro. Durante a exalação, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora. A pulverização deve ser libertada no início da inalação, isto é, quando o indicador de respiração começar a curvar para dentro da câmara. Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador na narina. Se o movimento do inalador ainda não estiver visível ou se o movimento for demasiado rápido, o medicamento veterinário não deve ser administrado. A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em cavalos com exacerbações agudas (<14 dias de duração) dos sinais clínicos.

Precauções especiais para a utilização em segurança para cada espécie-alvo

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cavalos com peso corporal inferior a 200 kg, nem em potros.

O médico veterinário responsável pela prescrição deve avaliar se o cavalo tem um temperamento adequado para uma administração segura e eficaz do Aserveo EquiHaler de acordo com as boas práticas veterinárias.

Os cavalos podem não se adaptar a uma aplicação fácil e segura do Aserveo EquiHaler dentro de alguns dias. Deve ser considerado um tratamento alternativo, caso o cavalo não se adapte ao tratamento com Aserveo EquiHaler.

O início da melhora clínica pode começar apenas após alguns dias. O uso de medicação concomitante (como broncodilatadores) e controlo ambiental pode precisar ser considerado em casos de sinais clínicos graves de obstrução respiratória, a critério do veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Leia atentamente as instruções no folheto informativo para o manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler, conforme indicado na seção do folheto informativo "Outras Informações".

Uma pesquisa Europeia mostrou que 16 dos 84 cavalos não puderam ser tratados de acordo com as informações do medicamento veterinário devido ao facto de os cavalos não cooperarem. Caso um cavalo tenha tendência a reações comportamentais defensivas, precauções de segurança adicionais podem ser consideradas (por exemplo, empregar uma segunda pessoa para lidar com o cavalo). A aclimação do cavalo com um dispositivo de treino antes do início do tratamento demonstrou, em alguns casos, facilitar a administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ocorrer em ambientes bem ventilados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclesonida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Corticosteróides inalatórios ou intranasais podem causar rinite, desconforto nasal, sangramento nasal, infecção do trato respiratório superior e dor de cabeça. Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração. Isto evita a inalação inadvertida em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador da narina.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância. Em caso de reacções adversas após inalação acidental, e em casos de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Estas precauções devem ser seguidas pela pessoa que administra o medicamento veterinário e por pessoas próximas da cabeça do cavalo durante a administração.

A segurança da ciclesonida após a exposição à inalação não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos com animais, foi demonstrado que a ciclesonida induz malformações em fetos (fendas palatinas, malformações esqueléticas). Por conseguinte, as mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário estiver visualmente danificado, o medicamento veterinário não deve mais ser usado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez ou lactação.

Use somente de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário mostrou ser teratogénico após administração oral após doses elevadas em coelhos mas não em ratos.

Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

O uso concomitante de clenbuterol num estudo de campo em sete cavalos com asma equina grave não indicou nenhuma preocupação de segurança.

Sobredosagem:

Após a administração do medicamento veterinário em caso de sobredosagem (até 3 vezes a dose recomendada por 3 vezes a duração de tratamento recomendada) não foram observados sinais clínicos relevantes.

7. EVENTOS ADVERSOS

Cavalos:

| | |
|--|-------------------|
| Comum (1 em 10 animais / 100 animais tratados): | Corrimento nasal* |
|--|-------------------|

* Leve

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte também a secção dados de contacto do folheto informativo.

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Uso para inalação.

O número de atuações a serem administradas é o mesmo para todos os cavalos. A duração total do tratamento é de 10 dias:

- Dia 1 a 5:
8 atuações (correspondendo a 2,744 µg de ciclesonida) administradas duas vezes por dia, aproximadamente com intervalo de 12 horas.
- Do dia 6 ao dia 10:
12 atuações (correspondendo a 4,116 µg de ciclesonida) administradas uma vez por dia, aproximadamente com intervalo de 24 horas.

O início da melhora clínica pode levar vários dias. O esquema de tratamento de 10 dias deve normalmente ser completado. Em caso de dúvidas relacionadas ao tratamento, o médico veterinário responsável deve ser consultado.

O Aservo EquiHaler contém solução inalatória suficiente para um cavalo durante todo o tratamento dos 10 dias e uma quantidade adicional que cobre a preparação e potenciais perdas durante a administração.

Programa de tratamento para uso:

| Dias de tratamento 1 a 5 | Dias de tratamento 6 a 10 |
|---|---|
| 8 atuações manhã e noite aproximadamente 12h de intervalo | 12 atuações Uma vez ao dia aproximadamente 24h de intervalo |

9. Instruções com vista a uma utilização correta

As “**Instruções para o manuseamento e utilização do Aserveo EquiHaler**” são fornecidas na secção “Outras informações” deste folheto.

10. Intervalos de Segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira ativação: 12 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de Exp. O prazo de validade diz respeito ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Utilizar esquemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos dele derivados de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

O cartucho contém a quantidade residual do medicamento veterinário no final do processo de administração. Este facto deve ser tido em conta ao eliminar o medicamento veterinário utilizado.

13. Classificação do medicamento veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

14. Número de autorização de introdução no mercado e apresentações

EU/2/19/249/001

Um Aserveo EquiHaler com um adaptador de narina e um cartucho pré-inserido. O cartucho contém solução para inalação suficiente para toda a duração do tratamento (140 atuações de tratamento) e uma quantidade adicional que cobre a iniciação e possíveis perdas durante a administração durante os 10 dias de duração do tratamento. Além disso, há solução residual que não pode ser administrada com a precisão necessária e, portanto, não deve ser administrada. O cartucho não pode ser removido do Aserveo EquiHaler.

15. Data da última aprovação do folheto informativo

DD/MM/YYYY

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contato

Titular de autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contato para suspeita de reações adversas

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Outras informações

Instruções para o manuseamento e utilização do Aservo EquiHaler

Por favor, leia atentamente as seguintes instruções antes da primeira utilização do Aservo EquiHaler, que também pode ser encontrado ao usar a URL info.equi-haler.com ou o código QR incluído:



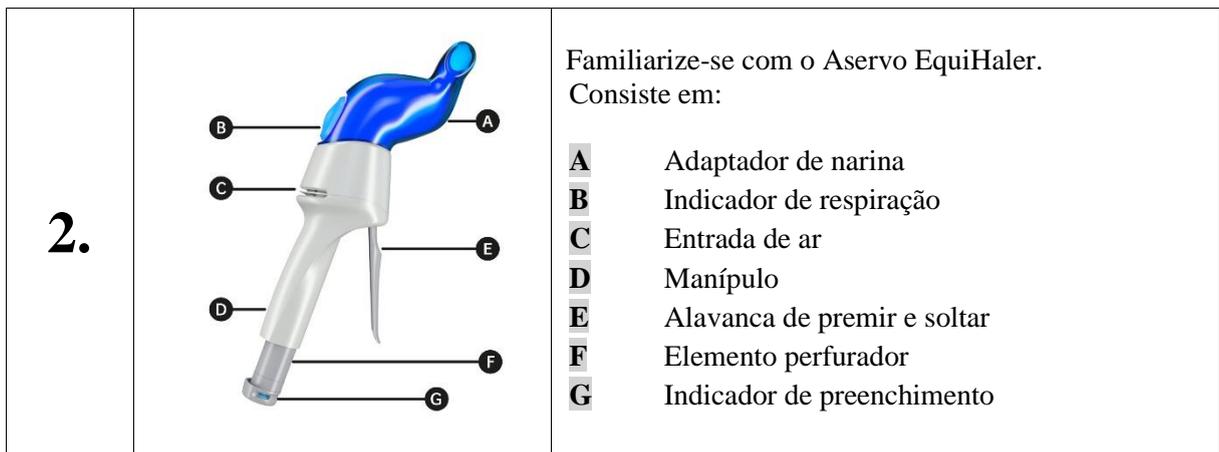
O Aservo EquiHaler é um medicamento veterinário inalatório para cavalos.

O Aservo EquiHaler contém solução de inalação suficiente para um cavalo durante todo o período do tratamento de 10 dias e uma quantidade adicional cobrindo a iniciação e potenciais perdas durante a administração.

I. Introdução do Aservo EquiHaler

O Aservo EquiHaler é apenas para uso da mão esquerda. Enquanto segura o Aservo EquiHaler com a mão esquerda, segura e controla o seu cavalo com a mão direita.

| | | |
|-----------|---|--|
| 1. |  | Remova o Aservo EquiHaler da embalagem exterior. |
|-----------|---|--|



II. Ativação e perfuração do Aservo EquiHaler

A ativação e perfuração do Aservo EquiHaler é apenas necessária antes do primeiro uso.

Ativação:

O elemento perfurador **F** precisa ser empurrado completamente para dentro do cabo **D** usando a mão direita (3.) ou uma superfície plana (4.) até ouvir um clique e o elemento perfurante desaparecer completamente.



Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração. Isto evita a inalação inadvertida em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador da narina.

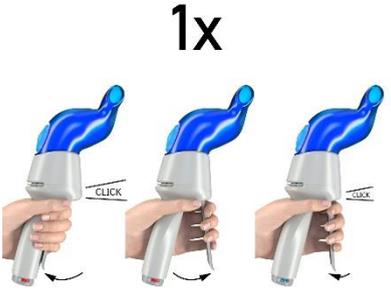
Priming - Necessário apenas no novo dispositivo

A preparação consiste em encher o sistema de dosagem com solução para inalação na primeira utilização e é necessária para garantir uma dosagem inicial precisa. Apenas é necessário num novo dispositivo. A escorva é realizada apenas uma vez e compreende **três (3)** acionamentos ciclos de acionamento repetidos subsequentemente (veja abaixo mais tarde para detalhes). O spray ficará totalmente visível após a terceira atuação.

Ao pressionar a alavanca **E** do Aservo EquiHaler com a mão esquerda pela primeira vez, nesta etapa a parte inferior do elemento perfurante com o indicador de preenchimento **F** ficará visível novamente. **Não empurrar o elemento perfurante de volta para dentro do dispositivo.**

III. Ciclo de atuação

Um único ciclo de atuação é realizado em duas etapas. O priming é feito repetindo essas duas etapas três (3) vezes (figuras 5. e 6.)

| | | |
|----|---|--|
| 5. |  | <p>Ciclo de atuação único.</p> <p>Etapa 1: pressione a alavanca completamente em direção à alça até que o vermelho apareça no indicador de enchimento e solte. O dispositivo agora está carregado.</p> <p>Passo 2: Pressione a alavanca parcialmente para descarregar o dispositivo e liberar a névoa suave.</p> |
| 6. |  | <p>Preparação:</p> <p>Etapa 1: Pressione a alavanca completamente em direção ao manipulador até que o excesso vermelho apareça no indicador de enchimento e solte. O dispositivo agora está carregado.</p> <p>Passo 2: Pressione a alavanca parcialmente para descarregar o dispositivo e liberar a névoa suave.</p> <p>As etapas 1 e 2 são concluídas três (3) vezes.</p> |

Detalhes da atuação

Cada **atuação** consiste nos seguintes passos (figuras 7. a 10.):

| | | |
|----|---|---|
| 7. |  | <p>Segure o Aservo EquiHaler na vertical na sua mão esquerda.</p> |
|----|---|---|

| | | |
|-----|--|--|
| 8. |  | <p>Passo 1: Pressione a alavanca E até que ela toque no manípulo e um clique possa ser ouvido. Solte a alavanca E permitindo que ela deslize de volta para sua posição inicial.</p> |
| 9. |  | <p>O indicador de preenchimento G no elemento de perfuração agora ficará vermelho.</p> |
| 10. |  | <p>Passo 2: Pressione a alavanca E novamente com uma leve pressão até ouvir um clique audível. Deixe a alavanca deslizar de volta para sua posição inicial. O spray será libertado posteriormente no adaptador de narina A. O indicador de preenchimento agora exibe o nível de preenchimento em % e a aba vermelha desapareceu.</p> |

IV. Administração

O Aservo EquiHaler foi projetado apenas para uso na mão esquerda e apenas na narina esquerda do cavalo. Enquanto segura e opera o Aservo EquiHaler com a mão esquerda, segure e controle o cavalo com a mão direita.

O adaptador de narina deve permanecer na narina durante toda a administração das 8 ou 12 atuações. Se o adaptador de narina deslizar para fora da narina durante a administração, insira-o novamente na narina.

O Aservo EquiHaler deve ser administrado numa área bem ventilada.

| | | |
|-------------------|---|--|
| <p>11.</p> |  | <p>Segure o Aservo EquiHaler na sua mão esquerda. Certifique-se de que a entrada de ar C não esteja obstruída.</p> <p>Fique do lado esquerdo do cavalo para que a cabeça do cavalo fique ao lado do ombro direito.</p> <p>Insira o adaptador de narina A vindo de uma posição horizontal cuidadosamente na narina esquerda do cavalo, e gire suavemente o Aservo Equihaler ...</p> |
| <p>12.</p> |  | <p>... na posição vertical. Assegure-se de que o adaptador de narina esteja inserido na cavidade nasal.</p> |
| <p>13.</p> |  | <p>Observe o movimento do indicador de respiração B:</p> <p>Quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro (figura A).</p> <p>Quando o cavalo exala, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora (figura B).</p> <p>O momento ideal para a libertação é no início da inspiração do cavalo quando o indicador de respiração B começa a curvar-se para dentro.</p> <p>Observe: Para que o indicador de respiração demonstre quando o animal inala ou exala, o adaptador de narina A deve ser colocado corretamente na narina e deve ser ajustado com firmeza.</p> <p>Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador da narina. Se ainda nenhum movimento for visível, o medicamento veterinário não deve ser administrado.</p> |

| | | |
|-------------------|---|--|
| <p>14.</p> |  | <p>Cada atuação deve ser realizada seguindo os dois passos explicados nas figuras 8., 9. e 10. Administre o número correcto de atuações conforme descrito na seção “Dosagem para cada espécie, via (s) e método de administração”, veja acima.</p> |
|-------------------|---|--|

Indicador de preenchimento

O indicador de enchimento mostra a percentagem de accionamentos disponíveis no inalador. O indicador de enchimento deve exibir 100% antes da primeira utilização, ou seja, após o Aserveo EquiHaler ser preparado.



A exibição do indicador de preenchimento apenas se move após vários atuações. Após a administração do programa de tratamento de 10 dias o visor atinge a posição 0%.



O medicamento veterinário permite uma quantidade adicional de atuações que cobrem perdas potenciais durante a administração. Neste caso, o visor do indicador de enchimento move-se mais e pára no símbolo “cabeça do cavalo”. O inalador não deve ser utilizado depois de o indicador de enchimento ter atingido o símbolo “cabeça do cavalo”.



V. Limpeza do Aserveo EquiHaler

Após cada uso e antes da limpeza, verifique se o indicador de preenchimento está azul / branco. Se estiver vermelho, pressione e solte a alavanca **E** até que o clique seja ouvido. Isso garantirá que você não liberte nenhum *spray* acidentalmente. Para evitar a inalação, mantenha o inalador longe do seu corpo.

| | | |
|-----|---|--|
| 15. |  | <p>Após o uso, torça e levante o adaptador de narina A do manípulo D. Guarde o manípulo num local limpo e seco.</p> |
| 16. |  | <p>Lave o adaptador de narina A somente em água corrente limpa. Não use escovas ou produtos de limpeza.</p> <p>O manípulo pode ser cuidadosamente limpo com um pano húmido.</p> <p>O Aservo EquiHaler não é adequado para a máquina de lavar loiça.</p>  |
| 17. |  | <p>O adaptador de narina A deve ser seco ao ar na posição vertical por pelo menos 4 horas.</p> <p>Não esfregue nem seque.</p> <p>Não use equipamento técnico, como secador de cabelo, microondas ou aquecedor.</p> |
| 18. |  | <p>Uma vez que o adaptador de narina A esteja seco, ele deve ser recolocado no manípulo D, empurrando-o para baixo com firmeza e girando levemente até que ele deslize para o seu lugar. O adaptador de narina A só se fixa numa posição e deve encaixar bem no manípulo.</p> <p>Puxando suavemente o adaptador da narina para cima depois de o prender ao manípulo deve revelar que o adaptador da narina está firmemente preso.</p> <p>O Aservo EquiHaler está agora pronto para o próximo uso.</p> |

VI. Armazenamento do Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.
Não armazenar o Aservo EquiHaler se o elemento perfurante estiver totalmente inserido ou se o indicador de preenchimento estiver parcialmente coberto com uma aba vermelha.

