

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver aktivering (ut fra neseadapter) inneholder:

### Virkestoff:

Ciklesonid: 343 mikrogram

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	7,9 mg
Saltsyre	
Renset vann	

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til lindring av kliniske symptomer på alvorlig astma hos hest (tidligere kjent som 'Recurrent Airway Obstruction' – RAO, 'Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction' – SPA-RAO).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av preparatet. For å sikre en effektiv tilførsel, må man følge med på pusteindikatoren i kammerveggen på neseadapteren: Når hesten puster inn, bukter pusteindikatoren membranen innover. På utpust bukter pusteindikatoren membranen utover. Sprayen skal frigjøres i begynnelsen av innpustet dvs. når pusteindikatoren begynner å bukte innover i kammeret. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, bør det kontrolleres at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse eller bevegelsen er for rask, skal preparatet ikke tilføres.

Effekt av preparatet er ikke vist hos hester med akutt forverring av kliniske symptomer (<14 dagers varighet).

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hester som veier mindre enn 200 kg, eller hos føll.

Behandelende veterinær bør vurdere om hesten har et temperament som tillater sikker og effektiv bruk av Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinærpraksis. Det er mulig at hesten ikke tilpasser seg en enkel og trygg tilførsel av Aservo EquiHaler innen et par dager. En alternativ behandling bør vurderes dersom hesten ikke tilpasser seg behandling med Aservo EquiHaler.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Samtidig bruk av andre legemidler (som bronkodilatorer) og miljøforbedrende tiltak kan være nødvendig ved alvorlige kliniske symptomer på luftveisobstruksjon, basert på behandelende veterinærs vurdering (se pkt. 3.8).

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Følg instruksjonene for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler som gis i pakningsvedlegget i avsnittet "Ytterligere informasjon", nøye.

En europeisk studie viste at 16 av 84 hester ikke kunne behandles i henhold til preparatomtalen på grunn av at hestene ikke samarbeidet. Hvis en hest har tendens til defensive atferdsreaksjoner, kan ytterligere sikkerhetstiltak vurderes (f.eks. få med en ekstra person til å håndtere hesten). Tilvenning av hesten med treningsapparat før behandlingsstart har i noen tilfeller vist seg å lette administreringen av preparatet.

Administrasjon av preparatet bør skje i godt ventilerte omgivelser.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ciklesonid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Kortikosteroider til inhalasjon eller intranasal bruk kan forårsake rhinitt, ubehag i nesen, neseblødning, øvre luftveisinfeksjon og hodepine. En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel av dette preparatet. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor eller når neseadapteren er av.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon på grunn av innhold av etanol. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle godt med store mengder vann. Ved bivirkninger som følge av utilsiktet inhalasjon, og ved øyeirritasjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse forholdsreglene skal følges av personer som håndterer preparatet og personer i umiddelbar nærhet av hestens hode under tilførsel.

Sikkerheten av ciklesonid etter eksponering ved inhalasjon er ikke klarlagt for gravide kvinner. I dyreforsøk har det vist seg at ciklesonid kan indusere misdannelser hos fostre (ganespalte, skjelettmisdannelser). Gravide kvinner bør derfor ikke administrere preparatet.

Aservo EquiHaler skal ikke brukes dersom produktet har synlige skader.

Det er viktig at preparatet oppbevares utilgjengelig for barn.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Neseflod.*
---	------------

\* mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Preparatet er vist å være teratogent etter oral tilførsel av høye doser hos kanin, men ikke hos rotte.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en feltstudie var det ingen indikasjon på sikkerhetsproblemer ved samtidig bruk av klenbuterol hos 7 hester med alvorlig astma.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til inhalasjon.

Dosen som skal gis er den samme for alle hester. Total behandlingsvarighet er 10 dager:

- Dag 1 til 5:  
8 aktueringer tilsvarende 2744 mikrog ciklesonid tilført to ganger daglig med ca. 12 timers mellomrom.
- Dag 6 til 10:  
12 aktueringer tilsvarende 4116 mikrog ciklesonid tilført én gang daglig med ca. 24 timers mellomrom.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Behandlingsplanen på 10 dager skal normalt fullføres. Ved bekymringer relatert til behandlingen bør behandlende veterinær konsulteres.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av preparatet og eventuelle tap ved tilførsel.

Behandlingsplan:

<b>Behandlingsdag 1 til 5</b>	<b>Behandlingsdag 6 til 10</b>
8 aktueringer morgen og kveld ca. 12 timers mellomrom	12 aktueringer én gang daglig ca. 24 timers mellomrom

"Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler" gis i avsnittet "Ytterligere informasjon" i pakningsvedlegget.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ved tilførsel av preparatet i opptil 3 ganger anbefalt dose over en 3 ganger lengre behandlingsperiode enn anbefalt ble ingen relevante kliniske symptomer observert.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QR03BA08

### **4.2 Farmakodynamikk**

Ciklesonid er et prodrug som omdannes enzymatisk til den farmakologisk aktive metabolitten desisobutyrylciklesonid (des-ciklesonid) etter inhalasjon. Glukokortikoidreseptor-affiniteten til des-ciklesonid ble undersøkt hos rotte og menneske og viste at glukokortikoidreseptor-affiniteten til des-ciklesonid er opptil 120 ganger større enn modersubstansens affinitet og 12 ganger større enn affiniteten til deksametason. Des-ciklesonid har antiinflammatoriske egenskaper som utøves via et bredt spekter av inhibitoriske aktiviteter.

Generelt fungerer kortisolnivåsom en markør for hemming av hypothalamus-hypofyse-binyreaksen ved systemisk virkning av kortikosteroider, noe som kan være forbundet med bivirkninger.

Det ble ikke observert noen statistisk signifikant hemming av kortisolnivået hos hester med astma ved anbefalt doseringsregime eller hos friske hester ved ciklesonidbehandling med opptil tre ganger anbefalt dose og tre ganger anbefalt behandlingsvarighet.

Den pivotale feltstudien inkluderte hester (gjennomsnittsalder 18,5 år) med alvorlig astma karakterisert ved følgende hovedkriterier: hester med kliniske symptomer som hadde vart i mer enn 14 dager; som tolererte innsetting av neseboradapteren; med anstrengt respirasjon i hvile; med vektet klinisk score  $\geq 11/23$ . Den kliniske scoringen inkluderte følgende parametre: hoste, neseflod, utspilte nesebor, anstrengt respirasjon i hvile, respirasjonsfrekvens, tracheallyder og unormale lungelyder. Klinisk suksess ble definert som en bedring i vektet klinisk score på minst 30 %. 73,4 % av hestene i ciklesonidgruppen og 43,2 % i placebogruppen oppnådde klinisk suksess, og forskjellen mellom gruppene var statistisk signifikant.

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Ciklesonid ble raskt absorbert etter inhalasjon, med en median  $T_{max}$  på ca. 5 minutter etter siste dose. Ciklesonid ble raskt omdannet til den aktive metabolitten des-ciklesonid, som vist ved konsentrasjoner på første prøvetaking 5 minutter etter siste dose.

#### Distribusjon

Distribusjonsvolumet hos hest er 25,7 l/kg, noe som indikerer at ciklesonid lett fordeles i vev.

Etter inhalasjon hos hest var absolutt systemisk biotilgjengelighet av ciklesonid svært lav og ikke høyere enn 5 % til 17 %. Tilsynelatende systemisk biotilgjengelighet av des-ciklesonid etter tilførsel av ciklesonid var i området 33,8 % til 59,0 %. Plasmaeksponeringen av ciklesonid og des-ciklesonid uttrykt som  $C_{max}$  og  $AUC_{last}$  økte med dosen. Det ble observert en svak tendens til at økningen i plasmaeksponering var høyere enn doseproporsjonaliteten.

In-vitro proteinbinding av des-ciklesonid ble undersøkt i plasma fra mus, rotte, kanin, hund og menneske (museplasma 98,9 til 99,1 %; rotteplasma 97,5 til 98,0 %; kaninplasma 99,1 til 99,2 %; hundeplasma 97,9 til 98,0 %; humant plasma 98,5 til 98,8 %).

### Metabolisme

Ciklesonid er et prodrug som raskt metaboliseres til den aktive hovedmetabolitten (des-ciklesonid) etter inhalasjon. *In vitro* er tre metabolitter rapportert som hovedmetabolitter. *In vivo* forekom kun des-ciklesonid, mens de andre to metabolittene ikke kunne påvises.

### Eliminasjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende harmonisk terminal halveringstid etter tilførsel av én enkeltinhalasjon var ca. 3-5 timer for ciklesonid og ca. 4-5 timer for des-ciklesonid.

Eliminasjon av ciklesonid og den aktive metabolitten des-ciklesonid skjer hovedsakelig via feces.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter første aktivering: 12 dager.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Én Aservo EquiHaler består av en neseadapter av polyuretan med en innsatt sylinderrampulle. Sylinderrampullen består av en plastbeholder av polyetylen/polypropylen og er lukket med en polypropylenhette. Den er plassert i en aluminiumssylinder. Sylinderrampullen inneholder nok inhalasjonsvæske til hele behandlingsperioden (140 aktueringer). Sylinderrampullen inneholder også en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av preparatet og eventuelle tap ved tilførsel i løpet av behandlingsperioden på 10 dager. I tillegg er det en rest av oppløsning som ikke kan leveres med nødvendig nøyaktighet, og som derfor ikke skal brukes. Sylinderrampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

Sylinderrampullen inneholder restmengder av preparatet ved avsluttet behandling. Dette skal tas hensyn til ved håndtering av brukt legemiddel.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/19/249/001

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/01/2020

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

DD/MM/YYYY

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Eske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Ciklesonid: 343 mikrogram/aktivering.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 inhalator inneholder 140 aktiveringer.

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til inhalasjon.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt og innmat: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter aktivering brukes innen 12 dager.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/19/249/001

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}  
[info.equi-haler.com](mailto:info.equi-haler.com)



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Inhalator**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Ciklesonid: 343 mikrogram/aktivering.

1 inhalator inneholder 140 aktiveringer.

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest

**4. TILFØRSELSVEIER**

Til inhalasjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt og innmat: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter aktivering, brukes innen 12 dager.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver aktivering (ut fra neseadapter) inneholder:

#### Virkestoff:

Ciklesonid 343 mikrogram

#### Hjelpestoffer:

Etanol 7,9 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4. Indikasjoner for bruk

Til lindring av kliniske symptomer på alvorlig astma hos hest (tidligere kjent som 'Recurrent Airway Obstruction' – RAO) og 'Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction' – SPA-RAO).

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av preparatet. For å sikre en effektiv tilførsel, må man følge med på pusteindikatoren i kammerveggen på neseadapteren: Når hesten puster inn, bukker pusteindikatoren membran innover. På utpust bukker pusteindikatoren membran utover. Sprayen skal frigjøres i begynnelsen av innpustet dvs. når pusteindikatoren begynner å bukke innover i kammeret. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, bør det kontrolleres at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse eller bevegelsen er for rask, skal preparatet ikke tilføres.

Effekt av preparatet er ikke vist hos hester med akutt forverring av kliniske symptomer (<14 dagers varighet).

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hester som veier mindre enn 200 kg, eller hos føll.

Behandleren veterinær bør vurdere om hesten har et temperament som tillater sikker og effektiv bruk av Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinærpraksis. Det er mulig at hesten ikke tilpasser seg en enkel og trygg tilførsel av Aservo EquiHaler innen et par dager. En alternativ behandling bør vurderes dersom hesten ikke tilpasser seg behandling med Aservo EquiHaler.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreer. Samtidig bruk av andre legemidler (som bronkodilatorer) og miljøforberedende tiltak kan være nødvendig ved alvorlige, kliniske symptomer på luftveisobstruksjon, basert på den behandlende veterinærs vurdering.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Følg instruksjonene for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler som gis i pakningsvedlegget i avsnittet "Ytterligere informasjon", nøye.

En europeisk studie viste at 16 av 84 hester ikke kunne behandles i henhold til preparatomtalen på grunn av at hestene ikke samarbeidet. Hvis en hest har tendens til defensive atferdsreaksjoner kan ytterligere sikkerhetstiltak vurderes (f.eks. få med en ekstra person til å håndtere hesten). Tilvenning av hesten med treningsapparat før behandlingsstart har i noen tilfeller vist seg å lette administreringen av preparatet.

Tilførsel av preparatet bør skje i godt ventilerte omgivelser.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ciklesonid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Kortikosteroider til inhalasjon eller intranasal bruk kan forårsake rhinitt, ubehag i nesen, neseblødning, øvre luftveisinfeksjon og hodepine. En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel av dette preparatet. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor eller når neseadapteren er av.

Preparatet kan forårsake øyeirritasjon på grunn av innhold av etanol. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylld godt med store mengder vann.

Ved bivirkninger som følge av utilsiktet inhalasjon, og ved øyeirritasjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse forholdsreglene skal følges av personer som håndterer preparatet og personer i umiddelbar nærhet av hestens hode under tilførsel.

Sikkerheten av ciklesonid etter eksponering ved inhalasjon er ikke klarlagt for gravide kvinner. I dyreforsøk har det vist seg at ciklesonid kan indusere misdannelser hos fostre (ganespalte, skjelettmisdannelser). Gravide kvinner bør derfor ikke administrere preparatet.

Aservo EquiHaler skal ikke brukes dersom produktet har synlige skader.

Det er viktig at preparatet oppbevares utilgjengelig for barn.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Preparatet er vist å være teratogent etter oral tilførsel av høye doser hos kanin, men ikke hos rotte.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I en feltstudie var det ingen indikasjon på sikkerhestproblemer ved samtidig bruk av klenbuterol hos 7 hester med alvorlig astma.

#### Overdosering:

Etter tilførsel av preparatet i opptil 3 ganger anbefalt dose i over en 3 ganger lengre behandlingsperiode enn anbefalt ble ingen relevante kliniske symptomer observert.



## 7. Bivirkninger

Hest:

<b>Vanlige</b> (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Neseblod.*

\* mild

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til inhalasjon.

Dosen som skal gis er den samme for alle hester. Total behandlingsvarighet er 10 dager:

- Dag 1 til 5:  
8 aktueringer tilsvarende 2744 mikrogram ciklesonid tilført to ganger daglig med ca. 12 timers mellomrom.
- Dag 6 til 10:  
12 aktueringer tilsvarende 4116 mikrogram ciklesonid tilført én gang daglig med ca. 24 timers mellomrom.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Behandlingsplanen på 10 dager skal normalt fullføres. Ved bekymringer relatert til behandlingen bør behandlende veterinær konsulteres.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av preparatet og eventuelle tap ved tilførsel.

Behandlingsplan:

<b>Behandlingsdag 1 til 5</b>	<b>Behandlingsdag 6 til 10</b>
8 aktueringer morgen <b>og</b> kveld ca. 12 timers mellomrom	12 aktueringer én gang daglig ca. 24 timers mellomrom

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

"Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler" gis i avsnittet "Ytterligere informasjon" i dette pakningsvedlegget.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter aktivering før første gangs bruk: 12 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Sylinderampullen inneholder restmengder av preparatet ved avsluttet behandling. Dette skal tas hensyn til ved håndtering av brukt legemiddel.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/19/249/001

Én Aservo EquiHaler består av en neseadapter med en innsatt sylinderampulle. Sylinderampullen inneholder nok inhalasjonsvæske til hele behandlingsperioden (140 aktueringer) og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av preparatet og eventuelle tap ved tilførsel i løpet av behandlingsperioden på 10 dager. I tillegg er det en rest av oppløsningen som ikke kan leveres med nødvendig nøyaktighet, og som derfor ikke skal brukes. Sylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse  
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**Κύπρος**

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

**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

**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. Ytterligere informasjon****Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo Equihaler**

Les følgende instruksjoner nøye før første gangs bruk av Aservo EquiHaler. De kan også finnes ved bruk av lenken [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) eller vedlagte QR-kode:

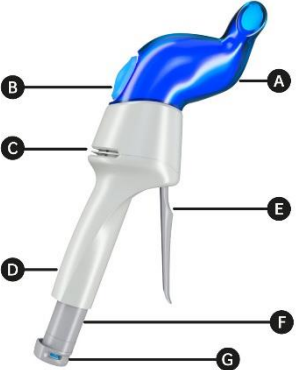


Aservo EquiHaler er et inhalasjonslegemiddel til hest.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av preparatet og eventuelle tap ved tilførsel.

**I. Introduksjon av Aservo Equihaler**

Aservo EquiHaler skal kun brukes med **venstre hånd**. Ha Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd.

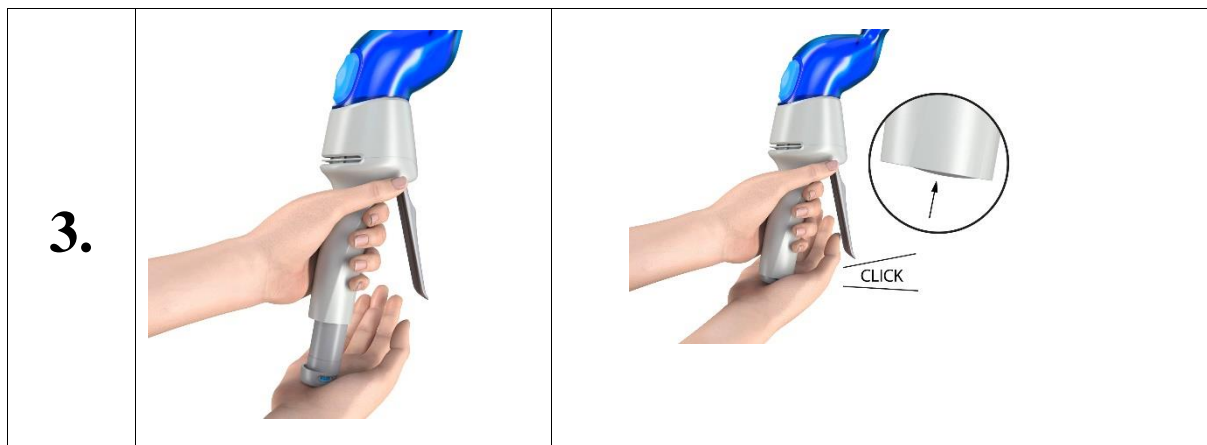
<p><b>1.</b></p>		<p>Ta Aservo EquiHaler ut av esken.</p>
<p><b>2.</b></p>		<p>Gjør deg kjent med Aservo EquiHaler. Den består av:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A</b> Neseboradapter</li> <li><b>B</b> Pusteindikator</li> <li><b>C</b> Luftinntak</li> <li><b>D</b> Håndtak</li> <li><b>E</b> Hendel for klargjøring og aktivering</li> <li><b>F</b> Perforeringsenhet</li> <li><b>G</b> Fyllindikator</li> </ul>

## II. Aktivering og klargjøring av Aservo Equihaler

Aktivering og klargjøring av Aservo Equihaler er **kun nødvendig før første gangs bruk.**

### Aktivering:

Perforeringsenheten **F** må presses helt inn i håndtaket **D** ved bruk av høyre hånd (3.) eller en rett overflate (4.) til du hører et klikk og perforeringsenheten har forsvunnet helt.



En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor, eller når neseadapteren er av.


### Klargjøring – Kun nødvendig for en ny enhet


Klargjøring innebærer å fylle opp doseringssystemet med inhalasjonsvæske før første gangs bruk og er nødvendig for å sikre nøyaktig innledende dosering. **Klargjøring er kun nødvendig for nye enheter.** Klargjøring består av **tre (3)** påfølgende gjentatte aktiveringssykluser (se opplysninger senere). Sprayen vil være helt synlig etter tredje aktivering.

Etter at hendelen **E** på Aservo EquiHaler er klemt inn med venstre hånd for første gang, vil nedre del av perforeringsenheten med fyllindikatoren **F** på dette stadiet bli synlig igjen. **Ikke press perforeringsenheten tilbake inn i håndtaket.**

## III. Aktiveringssyklus


En enkel aktiveringssyklus gjennomføres i to trinn. Klargjøring gjøres ved å gjenta disse to trinnene **tre (3)** ganger (bilde 5 og 6).


<p>5.</p>	<p>1x</p> 	<p>Enkel aktueringscyklus.</p> <p>Trinn 1: Press hendelen helt inn til håndtaket til den røde klaffen vises på fyllindikatoren, og slippe den. Enheten er nå fylt.</p> <p>Trinn 2: Press hendelen litt inn for å tømme enheten og frigjøre spray.</p>
-----------	---	---


<p>6.</p>	<p>3x</p> 	<p>Klargjøring:</p> <p>Trinn 1: Press hendelen helt inn til håndtaket til den røde klaffen vises på fyllindikatoren, og slippe den. Enheten er nå fylt.</p> <p>Trinn 2: Press hendelen litt inn for å tømme enheten og frigjøre spray.</p> <p>Trinn 1 og 2 gjennomføres tre (3) ganger.</p>
-----------	---	---

### Detaljer om aktivering

Hver **aktivering** består av følgende to trinn (bilde 7 til 10):

<p>7.</p>		<p>Hold Aservo EquiHaler vendt oppover i venstre hånd.</p>
-----------	---	--

<p>8.</p>		<p>Trinn 1: Klem inn hendelen <b>E</b> til den berører håndtaket og et klikk høres. Slipp hendelen <b>E</b> slik at den glir tilbake til startposisjon.</p>
-----------	---	---

<p><b>9.</b></p>		<p>Vinduet i fyllindikatoren <b>G</b> i perforeringsenheten er delvis dekket av en rød klaff.</p>
------------------	---	---




<p><b>10.</b></p>		<p>Trinn 2: Klem inn hendelen <b>E igjen</b> med et lett trykk, kun til du hører et klikk. La hendelen gli tilbake til startposisjon. Sprayen frigjøres deretter i neseboradapteren <b>A</b>. Fyllindikatoren viser nå fyllingsnivået i % og den røde klaffen har forsvunnet.</p>
-------------------	---	---

#### **IV. Administrasjon**

Aservo EquiHaler er **designet for bruk kun med venstre hånd og for bruk kun i venstre** nesebor på hesten. Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd. Neseboradapteren skal bli stående i neseboret under hele tilførselen av de 8 eller 12 aktueringene. Dersom neseboradapteren glir ut av neseboret under tilførselen, skal det settes inn i neseboret igjen. Aservo EquiHaler skal brukes i et område med god ventilasjon.

<p><b>11.</b></p>		<p>Hold Aservo EquiHaler i <b>venstre</b> hånd. Sørg for at luftinntaket <b>C</b> ikke er blokkert. Stå på hestens <b>venstre</b> side slik at hestens hode er ved din høyre skulder. Før neseboradapteren <b>A</b> fra vannrett stilling <b>forsiktig</b> inn i hestens venstre nesebor, og vri Aservo Equihaler forsiktig ...</p>
-------------------	---	---



12.		<p>... til den vender loddrett oppover. Sjekk at neseboradapteren er ført inn i nesehulen.</p>
13.		<p>Følg med på bevegelsen til pusteindikatoren <b>B</b>:</p> <p>Når hesten puster inn, bukte pusteindikatoren membran innover (bilde A).</p> <p>Når hesten puster ut, bukte pusteindikatoren membran utover (bilde B).</p> <p>Det optimale tidspunktet for frigjøring er i <b>begynnelsen</b> av hestens innpust, når pusteindikatoren <b>B</b> begynner å bukte innover.</p> <p><b>Merk:</b> For at pusteindikatoren skal bevege seg når hesten puster inn eller ut, må neseboradapteren <b>A</b> være korrekt innsatt i neseboret og sitte godt. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, sjekk at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse, skal veterinærpreparatet ikke tilføres.</p>
14.		<p>Hver aktivering skal tilføres i henhold til de to trinnene forklart i bilde 8, 9 og 10. Tilfør riktig antall aktiveringer som beskrevet i avsnittet "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte", se ovenfor.</p>

### Fyllindikator

**Fyllindikatoren** viser prosentandel av aktiveringer som er tilgjengelige i inhalatoren. Fyllindikatoren skal vise 100 % før første gangs bruk, dvs. etter at Aservo EquiHaler er klargjort.



Vinduet i fyllindikatoren flytter seg først etter at flere aktueringer er brukt. Etter fullført behandlingsregime på 10 dager viser vinduet **0 %**.



Preparatet har en ekstra mengde substans som skal dekke eventuelle tap ved tilførsel. I dette tilfellet flytter vinduet i fyllindikatoren seg videre og stopper ved hestehodet. Inhalatoren må ikke brukes etter fyllindikatoren har nådd hestehodet.







#### **V. Rengjøring av Aservo Equihaler**

Sjekk at fyllindikatoren er blå/hvit etter hver gangs bruk og **før rengjøring**. Hvis den er rød, klem inn hendelen for klargjøring og aktivering **E** til klikket høres. Dette sikrer at du ikke frigjør en aktivering ved et uhell. Hold inhalatoren vendt bort fra kroppen din for å unngå inhalasjon.

**15.**



Vri og løft neseboradapteren **A** ut av håndtaket **D** etter bruk.  
Oppbevar håndtaket på et rent og tørt sted.

16.		<p>Skyll neseboradapteren <b>A</b> kun med rent, rennende vann. Bruk ikke børster eller rengjøringsmidler.</p> <p>Håndtaket kan tørkes forsiktig med en fuktig klut.</p> <p>Aservo EquiHaler skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.</p> 
17.		<p>Neseboradapteren <b>A</b> må lufttørkes i stående stilling i minst 4 timer.</p> <p>Skal ikke tørkes med håndkle eller varme. Bruk ikke teknisk utstyr, slik som føner, mikrobølgeovn eller varmeelement.</p>
18.		<p>Når neseboradapteren <b>A</b> er tørt skal det festes på håndtaket <b>D</b> ved å presse det bestemt ned og vri det litt til det kommer på plass. Neseboradapteren <b>A</b> låses kun i én bestemt stilling og skal sitte godt fast i håndtaket.</p> <p>Dra forsiktig i neseboradapteren etter at den er festet til håndtaket for å sjekke om neseboradapteren er godt festet.</p> <p>Aservo EquiHaler er nå klar til neste gangs bruk.</p>

## **VI. Oppbevaring av Aservo Equihaler**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Aservo EquiHaler skal ikke lagres dersom perforeringsenheten er presset helt inn eller dersom fyllindikatoren er delvis dekket av en rød klaff.

