

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση, εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε εισπνοή (μέσω του ρινικού εφαρμογέα) περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ciclesonide: 343 micrograms

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethanol                                       | 7,9 mg                                                                                                                   |
| Hydrochloric acid                             |                                                                                                                          |
| Water, purified                               |                                                                                                                          |

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Άλογο

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων του σοβαρού άσθματος των ιπποειδών (γνωστό ως περιοδική απόφραξη των αεραγωγών (RAO), περιοδική απόφραξη των αεραγωγών κατά την καλοκαιρινή περίοδο (SPA-RAO)).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική χορήγηση, ο δείκτης αναπνοής στο τοίχωμα του θαλάμου του ρινικού προσαρμογέα πρέπει να παρακολουθείται: όταν το άλογο εισπνέει, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής κάμπτεται προς τα μέσα. Κατά την εκπνοή, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής καμπυλώνεται προς τα έξω. Το εκνέφωμα πρέπει να απελευθερώνεται στην αρχή της εισπνοής, δηλαδή όταν ο δείκτης αναπνοής αρχίζει να καμπυλώνεται μέσα στο θάλαμο. Αν δεν μπορείτε να παρατηρήσετε την κίνηση του δείκτη αναπνοής, βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του ρινικού προσαρμογέα. Εάν ακόμα δεν υπάρχει ορατή κίνηση του δείκτη αναπνοής ή η κίνηση είναι πολύ ταχεία, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε άλογα με οξεία έξαρση (διάρκεια <14 ημέρες) κλινικών συμπτωμάτων.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε άλογα σωματικού βάρους μικρότερου από 200 kg ή σε πουλάρια.

Ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί θα πρέπει να αξιολογεί εάν το άλογο έχει ιδιοσυγκρασία κατάλληλη για την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση του Aservo EquiHaler σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική. Τα άλογα μπορεί να μην προσαρμόζονται σε μια εύκολη και ασφαλή εφαρμογή του Aservo EquiHaler εντός μερικών ημερών. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας, εάν το άλογο δεν προσαρμοστεί στη θεραπεία με Aservo EquiHaler.

Η έναρξη της κλινικής βελτίωσης μπορεί να απαιτήσει κάποιες ημέρες. Η χρήση συγχωρηγούμενων φαρμάκων (όπως τα βρογχοδιασταλτικά) και ο περιβαλλοντικός έλεγχος μπορεί να εξεταστούν σε περιπτώσεις σοβαρών κλινικών συμπτωμάτων αναπνευστικής απόφραξης κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου (βλέπε επίσης παράγραφο 3.8).

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για το χειρισμό και τη χρήση του Aservo EquiHaler, όπως παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης «Άλλες πληροφορίες».

Μια ευρωπαϊκή έρευνα έδειξε ότι 16 από τα 84 άλογα δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος λόγω της μη συνεργασίας των αλόγων. Σε περίπτωση που ένα άλογο έχει τάση για αμυντικές συμπεριφορικές αντιδράσεις, θα μπορούσαν να ληφθούν πρόσθετες προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. εμπλοκή δεύτερου ατόμου για το χειρισμό του αλόγου). Η εξοικείωση του αλόγου με συσκευή προπόνησης πριν από την έναρξη της θεραπείας έχει αποδειχθεί σε ορισμένες περιπτώσεις ότι διευκολύνει τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενους χώρους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ciclesonide ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα εισπνεόμενα ή ενδορρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν ρινίτιδα, ρινική δυσφορία, αιμορραγία από τη μύτη, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και κεφαλαλγία. Πρέπει να φοράτε μάσκα φίλτραρίσματος αερολυμάτων κατά το χειρισμό και τη χορήγηση. Αυτό αποτρέπει την ακούσια εισπνοή σε περίπτωση αθέλητου ψεκάσμου έξω από το ρουθούνι ή χωρίς το ρινικό προσαρμολόγιο.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια λόγω της περιεκτικότητάς του σε αιθανόλη. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης λόγω τυχαίας εισπνοής και σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτές οι προφυλάξεις πρέπει να ακολουθούνται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν και από τα άτομα που βρίσκονται κοντά στο κεφάλι του αλόγου κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Η ασφάλεια της ciclesonide μετά από έκθεση μέσω εισπνοής δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες σε ζώα, η ciclesonide έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί δυσπλασίες σε έμβρυα (σχιστή υπερώα, σκελετικές δυσπλασίες). Επομένως, οι έγκυες γυναίκες δε θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Αν το Aservo EquiHaler έχει ορατά σημεία βλάβης, δε θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε πια.

Είναι απαραίτητο να φυλάσσεται το προϊόν σε θέση, την οποία δεν βλέπουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογο:

|                                                    |                 |
|----------------------------------------------------|-----------------|
| Συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία<br>ζώα): | Ρινική έκκριση* |
|----------------------------------------------------|-----------------|

\* ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν αποδείχθηκε τερατογόνο μετά από του στόματος χορήγηση υψηλών δόσεων σε κουνέλια αλλά όχι σε αρουραίους.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση κλενβουτερόλης σε μία μελέτη πεδίου σε επτά άλογα με σοβαρό άσθμα υποειδών δεν κατέδειξε ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση δια εισπνοής.

Ο αριθμός των εισπνοών που πρέπει να χορηγηθούν είναι ο ίδιος για όλα τα άλογα. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες:

- Ημέρα 1 έως 5:  
8 εισπνοές (που αντιστοιχούν σε 2,744 µg ciclesonide) χορηγούμενες δύο φορές ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 12 ώρες.
- Ημέρα 6 έως 10:  
12 εισπνοές (που αντιστοιχούν σε 4,116 µg ciclesonide) χορηγούμενες μία φορά ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 24 ώρες.

Η εμφάνιση κλινικής βελτίωσης μπορεί να χρειαστεί αρκετές ημέρες. Το πρόγραμμα θεραπείας των 10 ημερών πρέπει κανονικά να ολοκληρωθεί. Σε περίπτωση ανησυχίας σχετικά με τη θεραπεία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Το Aservo EquiHaler περιέχει επαρκές διάλυμα εισπνοής για ένα άλογο για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας των 10 ημερών και μια επιπλέον ποσότητα που καλύπτει την προετοιμασία και τις πιθανές απώλειες κατά τη χορήγηση.

Πρόγραμμα θεραπείας για εφαρμογή:

| Ημέρες θεραπείας<br>1 έως 5                                     | Ημέρες θεραπείας<br>6 έως 10                                         |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 8 εισπνοές<br>πρωί και βράδυ<br>με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών | 12 εισπνοές<br>μια φορά ημερησίως<br>με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών |

Οι «Οδηγίες χειρισμού και χρήσης του Aservo EquiHaler» παρέχονται στην ενότητα «Άλλες πληροφορίες» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην έως και 3-πλάσια συνιστώμενη δόση για διάρκεια 3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας δεν παρατηρήθηκαν σχετικά κλινικά συμπτώματα.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QR03BA08

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ciclesonide είναι ένα προφάρμακο, το οποίο μετατρέπεται ενζυματικά στο φαρμακολογικώς δραστικό μεταβολίτη desisobutyryl-ciclesonide (des-ciclesonide) μετά την εισπνοή. Η συγγένεια γλυκοκορτικοειδούς-υποδοχέα της des-ciclesonide δοκιμάστηκε σε αρουραίους και ανθρώπους και κατέδειξε ότι η συγγένεια γλυκοκορτικοειδούς-υποδοχέα της des-ciclesonide είναι έως και 120 φορές μεγαλύτερη από τη συγγένεια της μητρικής ένωσης και 12 φορές μεγαλύτερη από τη συγγένεια της δεξαμεθαζόνης. Η des-ciclesonide έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες, οι οποίες ασκούνται μέσω ενός ευρέος φάσματος ανασταλτικών δράσεων.

Γενικά, τα επίπεδα κορτιζόλης χρησιμεύουν ως δείκτης για την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων με συστηματική δράση των κορτικοστεροειδών, που θα μπορούσε να συσχετιστεί με παρενέργειες.

Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική καταστολή των επιπέδων κορτιζόλης σε άλογα με άσθμα υποειδών στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα και σε υγιή άλογα με θεραπεία με ciclesonide σε τριπλάσια δόση και διάρκεια.

Η βασική μελέτη πεδίου περιελάμβανε άλογα (μέσης ηλικίας 18,5 ετών) με σοβαρό άσθμα υποειδών που χαρακτηρίζονταν από τα ακόλουθα κύρια κριτήρια: κλινικά συμπτώματα με διάρκεια > 14 ημέρες, άλογα που έδειξαν ανοχή στην εισαγωγή του ρινικού προσαρμογέα, δυσκολία στην αναπνοή σε κατάσταση ηρεμίας, σταθμισμένη κλινική βαθμολογία  $\geq 11/23$ . Η σταθμισμένη κλινική βαθμολογία περιελάμβανε τις ακόλουθες παραμέτρους: βήχα, ρινική έκκριση, διεύρυνση των ρωθώνων κατά την αναπνοή, δυσκολία στην αναπνοή σε κατάσταση ηρεμίας, αναπνευστική συχνότητα, τραχειακοί ήχοι

και μη φυσιολογικοί πνευμονικοί ήχοι. Η κλινική επιτυχία ορίστηκε ως βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στη σταθμισμένη κλινική βαθμολογία. Συνολικά, το 73,4% της ομάδας της ciclesonide και το 43,2% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου υπέδειξε επιτυχία της θεραπείας και η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν στατιστικά σημαντική.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Απορρόφηση:

Η ciclesonide απορροφήθηκε ταχέως μετά την εισπνοή με μέση  $T_{max}$  περίπου 5 λεπτά μετά από την τελευταία εισπνοή και μετατράπηκε ταχέως στον ενεργό μεταβολίτη της, την des-ciclesonide, όπως φαίνεται από συγκεντρώσεις στο πρώτο χρονικό σημείο δειγματοληψίας, δηλ. 5 λεπτά μετά από την τελευταία εισπνοή.

#### Κατανομή:

Ο όγκος κατανομής στα άλογα είναι 25,7 l/kg, υποδηλώνοντας ότι η ciclesonide κατανέμεται εύκολα στους ιστούς.

Μετά από χορήγηση δια της εισπνοής σε άλογα, η απόλυτη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της ciclesonide ήταν πολύ χαμηλή και δεν ήταν υψηλότερη από 5% έως 17%. Η φαινόμενη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της des-ciclesonide μετά τη χορήγηση της ciclesonide ήταν στο εύρος του 33,8% έως 59,0%. Η έκθεση στο πλάσμα για την ciclesonide και την des-ciclesonide σε σχέση με την  $C_{max}$  και την  $AUC_{last}$  αυξήθηκε με τη δόση. Παρατηρήθηκε ελαφρά τάση αύξησης της έκθεσης στο πλάσμα υψηλότερη από την αναλογικότητα της δόσης.

Η πρωτεϊνική δέσμευση in-vitro της des-ciclesonide δοκιμάστηκε σε πλάσμα από ποντίκια, αρουραίους, κουνέλια, σκύλους και ανθρώπους (πλάσμα ποντικού 98,9% έως 99,1%, πλάσμα αρουραίου 97,5% έως 98,0%, πλάσμα κουνελιού 99,1% έως 99,2%, πλάσμα σκύλου 97,9% έως 98,0%, ανθρώπινο πλάσμα 98,5% έως 98,8%).

#### Μεταβολισμός:

Η ciclesonide είναι ένα προφάρμακο, που μεταβολίζεται γρήγορα στον κύριο ενεργό μεταβολίτη (des-ciclesonide) μετά από εισπνοή. In vitro, τρεις μεταβολίτες αναφέρθηκαν ως κύριοι μεταβολίτες. In vivo, μόνο η des-ciclesonide προέκυψε, ενώ οι άλλοι δύο μεταβολίτες δεν ήταν δυνατόν να επιβεβαιωθούν.

#### Απέκκριση:

Ο μέσος φαινόμενος αρμονικός τελικός χρόνος ημίσειας ζωής μετά από μία χορήγηση με εισπνοή ήταν περίπου 3-5 ώρες για την ciclesonide και περίπου 4-5 ώρες για την des-ciclesonide.

Η απέκκριση της ciclesonide και του ενεργού μεταβολίτη της, της des-ciclesonide, είναι κυρίως μέσω των κοπράνων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη ενεργοποίηση: 12 ημέρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Το κάθε Aservo EquiHaler με ρινικό προσαρμογέα πολυουρεθάνης περιέχει ένα προ-τοποθετημένο φυσίγγιο. Το φυσίγγιο αποτελείται από πλαστικό περιέκτη από πολυαιθυλένιο/πολυπροπυλένιο κλειστό με πώμα πολυπροπυλενίου και πτυχωμένο σε έναν κύλινδρο αλουμινίου. Το φυσίγγιο περιέχει επαρκές διάλυμα εισπνοής για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας (140 εισπνοές θεραπείας). Το φυσίγγιο περιέχει επίσης μια πρόσθετη ποσότητα, που καλύπτει την αρχική και τις πιθανές απώλειες κατά τη διάρκεια της χορήγησης εντός της διάρκειας της θεραπείας των 10 ημερών. Επιπλέον, υπάρχει υπολειπόμενο διάλυμα, το οποίο δεν μπορεί να χορηγηθεί με την απαιτούμενη ακρίβεια και επομένως δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Το φυσίγγιο δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το Aservo EquiHaler.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το φυσίγγιο δεν έχει εξαντληθεί στο τέλος της θεραπείας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη απόρριψη του χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/249/001

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/01/2020

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HH/MM/YYYY

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση, εισπνεόμενο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ciclesonide: 343 micrograms/ενεργοποίηση.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 συσκευή εισπνοής περιέχει 140 εισπνοές θεραπείας.

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογο

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την πρώτη ενεργοποίηση, χρήση εντός 12 ημερών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/249/001

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

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



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Συσκευή εισπνοής**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Aservo EquiHaler 343 μg/ενεργοποίηση, εισπνεόμενο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ciclesonide: 343 μg/ενεργοποίηση.

1 συσκευή εισπνοής περιέχει 140 εισπνοές θεραπείας.

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογο

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την πρώτη ενεργοποίηση, χρήση εντός 12 ημερών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση, εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα

### 2. Σύνθεση

Κάθε εισπνοή (μέσω του ρινικού εφαρμογέα) περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Ciclesonide 343 micrograms

#### Έκδοχα:

Ethanol 7,9 mg

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Άλογο

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων του σοβαρού άσθματος των ιπποειδών (γνωστό ως περιοδική απόφραξη των αεραγωγών (RAO), περιοδική απόφραξη των αεραγωγών κατά την καλοκαιρινή περίοδο (SPA-RAO)).

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική χορήγηση, ο δείκτης αναπνοής στο τοίχωμα του θαλάμου του ρινικού προσαρμογέα πρέπει να παρακολουθείται: όταν το άλογο εισπνέει, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής κάμπτεται προς τα μέσα. Κατά την εκπνοή, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής καμπυλώνεται προς τα έξω. Το εκνέφωμα πρέπει να απελευθερώνεται στην αρχή της εισπνοής, δηλαδή όταν ο δείκτης αναπνοής αρχίζει να καμπυλώνεται μέσα στο θάλαμο. Αν δεν μπορείτε να παρατηρήσετε την κίνηση του δείκτη αναπνοής, βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του ρινικού προσαρμογέα. Εάν ακόμα δεν υπάρχει ορατή κίνηση του δείκτη αναπνοής ή η κίνηση είναι πολύ ταχεία, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε άλογα με οξεία έξαρση (διάρκεια <14 ημέρες) κλινικών συμπτωμάτων.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε άλογα σωματικού βάρους μικρότερου από 200 kg ή σε πουλάρια.

Ο κτηνίατρος που συνταγογραφεί θα πρέπει να αξιολογεί εάν το άλογο έχει ιδιοσυγκρασία κατάλληλη για την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση του Aservo EquiHaler σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική. Τα άλογα μπορεί να μην προσαρμόζονται σε μια εύκολη και ασφαλή εφαρμογή του Aservo EquiHaler εντός μερικών ημερών. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής θεραπείας, εάν το άλογο δεν προσαρμοστεί στη θεραπεία με Aservo EquiHaler.

Η έναρξη της κλινικής βελτίωσης μπορεί να απαιτήσει κάποιες ημέρες. Η χρήση συγχρησιμοποιούμενων φαρμάκων (όπως τα βρογχοδιασταλτικά) και ο περιβαλλοντικός έλεγχος μπορεί να εξεταστούν σε περιπτώσεις σοβαρών κλινικών συμπτωμάτων αναπνευστικής απόφραξης κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για το χειρισμό και τη χρήση του Aservo EquiHaler, όπως παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης στην ενότητα «Άλλες πληροφορίες».

Μια ευρωπαϊκή έρευνα έδειξε ότι 16 από τα 84 άλογα δεν μπορούσαν να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος λόγω της μη συνεργασίας των αλόγων. Σε περίπτωση που ένα άλογο έχει τάση για αμυντικές συμπεριφορικές αντιδράσεις, θα μπορούσαν να ληφθούν πρόσθετες προφυλάξεις ασφαλείας (π.χ. εμπλοκή δεύτερου ατόμου για το χειρισμό του αλόγου). Η εξοικείωση του αλόγου με συσκευή προπόνησης πριν από την έναρξη της θεραπείας έχει αποδειχθεί σε ορισμένες περιπτώσεις ότι διευκολύνει τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενους χώρους.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην ciclesonide ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τα εισπνεόμενα ή ενδορρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν ρινίτιδα, ρινική δυσφορία, αιμορραγία από τη μύτη, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και κεφαλαλγία. Πρέπει να φοράτε μάσκα φιλτραρίσματος αερολυμάτων κατά το χειρισμό και τη χορήγηση. Αυτό αποτρέπει την ακούσια εισπνοή σε περίπτωση αθέλητου ψεκασμού έξω από το ρουθούνι ή χωρίς το ρινικό προσαρμογέα.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια λόγω της περιεκτικότητάς του σε αιθανόλη. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητης αντίδρασης λόγω τυχαίας εισπνοής και σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτές οι προφυλάξεις πρέπει να ακολουθούνται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν και από τα άτομα που βρίσκονται κοντά στο κεφάλι του αλόγου κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Η ασφάλεια της ciclesonide μετά από έκθεση μέσω εισπνοής δεν έχει τεκμηριωθεί σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες σε ζώα, η ciclesonide έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί δυσπλασίες σε έμβρυα (σχιστή υπερώα, σκελετικές δυσπλασίες). Επομένως, οι έγκυες γυναίκες δε θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Αν το Aservo EquiHaler έχει ορατά σημεία βλάβης, δε θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε πια.

Είναι σημαντικό να φυλάσσετε το προϊόν σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν αποδείχθηκε τερατογόνο μετά από του στόματος χορήγηση υψηλών δόσεων σε κουνέλια αλλά όχι σε αρουραίους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση κλενβουτερόλης σε μία μελέτη πεδίου σε επτά άλογα με σοβαρό άσθμα υποειδών δεν κατέδειξε ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην έως και 3-πλάσια συνιστώμενη δόση για διάρκεια 3 φορές τη συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας, δεν παρατηρήθηκαν σχετικά κλινικά συμπτώματα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Αλογο:

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>Συχνά</b> (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): |
| Ρινική έκκριση*                                     |

\* ήπια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χρήση δια εισπνοής.

Ο αριθμός των εισπνοών που πρέπει να χορηγηθούν είναι ο ίδιος για όλα τα άλογα. Η συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες:

- Ημέρα 1 έως 5:  
8 εισπνοές (που αντιστοιχούν σε 2,744 µg ciclesonide) χορηγούμενες δύο φορές ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 12 ώρες.
- Ημέρα 6 έως 10:  
12 εισπνοές (που αντιστοιχούν σε 4,116 µg ciclesonide) χορηγούμενες μία φορά ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 24 ώρες.

Η εμφάνιση κλινικής βελτίωσης μπορεί να χρειαστεί αρκετές ημέρες. Το πρόγραμμα θεραπείας των 10 ημερών πρέπει κανονικά να ολοκληρωθεί. Σε περίπτωση ανησυχίας σχετικά με τη θεραπεία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Το Aservo EquiHaler περιέχει επαρκές διάλυμα εισπνοής για ένα άλογο για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας των 10 ημερών και μια επιπλέον ποσότητα που καλύπτει την προετοιμασία και τις πιθανές απώλειες κατά τη χορήγηση.

Πρόγραμμα θεραπείας για εφαρμογή:

| Ημέρες θεραπείας<br>1 έως 5                                     | Ημέρες θεραπείας<br>6 έως 10                                         |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 8 εισπνοές<br>πρωί και βράδυ<br>με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών | 12 εισπνοές<br>μια φορά ημερησίως<br>με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών |

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι «Οδηγίες χειρισμού και χρήσης του Aservo EquiHaler» παρέχονται στην ενότητα «Άλλες πληροφορίες» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα, τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη ενεργοποίηση: 12 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Το φυσίγγιο δεν έχει εξαντληθεί στο τέλος της θεραπείας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη απόρριψη του χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

## 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/249/001

Ένα Aservo EquiHaler με ρινικό προσαρμογέα και προ-τοποθετημένο φυσίγγιο. Το φυσίγγιο περιέχει επαρκές διάλυμα εισπνοής για ολόκληρη τη διάρκεια της θεραπείας (140 εισπνοές θεραπείας) και μια πρόσθετη ποσότητα, που καλύπτει την αρχική και πιθανές απώλειες κατά τη διάρκεια της χορήγησης εντός της διάρκειας της θεραπείας των 10 ημερών. Επιπλέον, υπάρχει υπολειπόμενο διάλυμα, το

οποίο δεν μπορεί να χορηγηθεί με την απαιτούμενη ακρίβεια και επομένως δεν πρέπει να χορηγηθεί. Το φυσίγγιο δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το Aservo EquiHaler.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**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

**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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Άλλες πληροφορίες****Οδηγίες χειρισμού και χρήσης του Aservo EquiHaler**

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση του Aservo EquiHaler, οι οποίες μπορούν επίσης να βρεθούν στο URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) ή στο συνημμένο κώδικα QR:



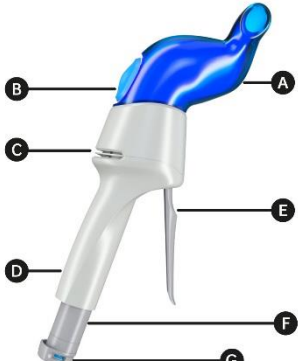
Το Aservo EquiHaler είναι ένα προϊόν για εισπνοή για άλογα.

Το Aservo EquiHaler περιέχει επαρκές διάλυμα εισπνοής για ένα άλογο για όλη τη διάρκεια της θεραπείας των 10 ημερών και πρόσθετη ποσότητα, που καλύπτει την προετοιμασία και πιθανές απώλειες κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

**I. Παρουσίαση του Aservo EquiHaler**

Το Aservo EquiHaler προορίζεται **μόνο για χρήση με το αριστερό χέρι**. Ενώ κρατάτε το Aservo EquiHaler με το αριστερό σας χέρι, κρατάτε και ελέγχετε το άλογό σας με το δεξί σας χέρι.

|    |                                                                                   |                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. |  | Αφαιρέστε το Aservo EquiHaler από το εξωτερικό κουτί. |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

|    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. |  | <p>Εξοικειωθείτε με το Aservo EquiHaler.<br/>Αποτελείται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A</b> Ρινικός προσαρμογέας</li> <li><b>B</b> Δείκτης αναπνοής</li> <li><b>C</b> Εισαγωγή αέρα</li> <li><b>D</b> Λαβή</li> <li><b>E</b> Μοχλός απελευθέρωσης και πίεσης</li> <li><b>F</b> Στοιχείο διάτρησης</li> <li><b>G</b> Δείκτης πλήρωσης</li> </ul> |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **II. Ενεργοποίηση και προετοιμασία του Aservo EquiHaler**

Η ενεργοποίηση και η προετοιμασία του Aservo EquiHaler απαιτείται **μόνο πριν από την πρώτη χρήση**.

### **Ενεργοποίηση:**

Το στοιχείο διάτρησης **F** πρέπει να ωθηθεί πλήρως στη λαβή **D**, χρησιμοποιώντας το δεξί σας χέρι (3.) ή μια επίπεδη επιφάνεια (4), μέχρι να ακούσετε ένα κλικ και το στοιχείο διάτρησης εξαφανιστεί εντελώς.

|    |                                                                                     |                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. |  |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|



Συνιστάται να φοράτε μάσκα φιλτραρίσματος αερολυμάτων κατά το χειρισμό και τη χορήγηση. Αυτό αποτρέπει την ακούσια εισπνοή σε περίπτωση αθέλητου ψεκασμού έξω από το ρουθούνι ή χωρίς το ρινικό προσαρμογέα.

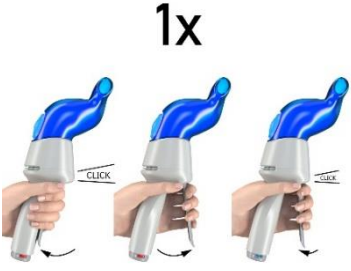
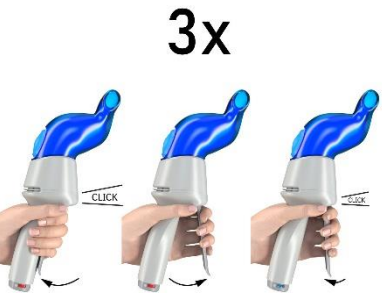
#### **Προετοιμασία – Απαιτείται μόνο για νέα συσκευή**

Η προετοιμασία συνίσταται στην πλήρωση του συστήματος δοσολογίας με εισπνεόμενο διάλυμα για πρώτη φορά και απαιτείται για την εξασφάλιση ακριβούς αρχικής δοσολογίας. **Μόνο σε μια νέα συσκευή απαιτείται προετοιμασία.** Η προετοιμασία αποτελείται από **τρεις (3)** ενεργοποιήσεις και στη συνέχεια επαναλαμβανόμενους κύκλους ενεργοποίησης (βλέπε παρακάτω για λεπτομέρειες). Το εκνέφωμα θα είναι πλήρως ορατό μετά την τρίτη ενεργοποίηση.

Αφού πατήσετε για πρώτη φορά το μοχλό **E** του Aservo EquiHaler με το αριστερό σας χέρι, σε αυτό το στάδιο το κάτω μέρος του στοιχείου διάτρησης με το δείκτη πλήρωσης **F** θα γίνει ξανά ορατό. **Μην πιέζετε το στοιχείο διάτρησης μέσα στη συσκευή.**

#### **III. Κύκλος ενεργοποίησης**

Ένας μόνο κύκλος ενεργοποίησης εκτελείται σε δύο βήματα. Η προετοιμασία γίνεται επαναλαμβάνοντας αυτά τα δύο βήματα τρεις (3) φορές (εικόνες 5. και 6.)

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. |  | <p>Πρώτος κύκλος ενεργοποίησης</p> <p>Βήμα 1: Πιέστε το μοχλό εντελώς προς τη λαβή, μέχρι να εμφανιστεί η κόκκινη επικάλυψη στο δείκτη πλήρωσης και στη συνέχεια αφήστε τον. Η συσκευή είναι τώρα σε κατάσταση πλήρωσης.</p> <p>Βήμα 2: Πιέστε μερικώς το μοχλό, για να αποφορτιστεί η συσκευή και να απελευθερωθεί ελαφρύ νέφος.</p>                                            |
| 6. |  | <p>Προετοιμασία:</p> <p>Βήμα 1: Πιέστε το μοχλό εντελώς προς τη λαβή, μέχρι να εμφανιστεί η κόκκινη επικάλυψη στο δείκτη πλήρωσης και στη συνέχεια αφήστε τον. Η συσκευή είναι τώρα σε κατάσταση πλήρωσης.</p> <p>Βήμα 2: Πιέστε μερικώς το μοχλό, για να αποφορτιστεί η συσκευή και να απελευθερωθεί ελαφρύ νέφος.</p> <p>Τα βήματα 1 και 2 ολοκληρώνονται τρεις (3) φορές.</p> |

### Λεπτομέρειες ενεργοποίησης

Κάθε **ενεργοποίηση** αποτελείται από τα ακόλουθα δύο στάδια (εικόνες 7. έως 10.):

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.  |    | Κρατήστε το Aservo EquiHaler σε κατακόρυφη θέση μέσα στο αριστερό σας χέρι.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.  |   | Βήμα 1: Πιέστε το μοχλό απελευθέρωσης και πίεσης <b>E</b> , μέχρι να ακουμπήσει τη λαβή και να ακουστεί ένα κλικ.<br>Αφήστε το μοχλό <b>E</b> , επιτρέποντάς του να επανέλθει στην αρχική του θέση.                                                                                                                                                                     |
| 9.  |  | Η ένδειξη του δείκτη πλήρωσης <b>G</b> στο στοιχείο διάτρησης καλύπτεται μερικώς με ένα κόκκινο πτερύγιο.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. |  | Βήμα 2: Πιέστε <b>ξανά</b> το μοχλό απελευθέρωσης και πίεσης <b>E</b> με ελαφριά πίεση, μόνο μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό κλικ. Αφήστε το μοχλό να επανέλθει στην αρχική του θέση. Το εκνέφωμα θα απελευθερωθεί στη συνέχεια στο ρινικό προσαρμογέα <b>A</b> .<br>Ο δείκτης πλήρωσης εμφανίζει τώρα το επίπεδο πλήρωσης σε % και το κόκκινο πτερύγιο έχει εξαφανιστεί. |

#### IV. Χορήγηση

Το Aservo EquiHaler έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με το αριστερό χέρι και για χρήση μόνο στο αριστερό ρουθούνι του αλόγου. Ενώ κρατάτε και χειρίζεστε το Aservo EquiHaler με το αριστερό σας χέρι, κρατάτε και ελέγχετε το άλογό σας με το δεξί σας χέρι.

Ο ρινικός προσαρμογέας πρέπει να παραμένει στο ρουθούνι καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης των 8 ή 12 εισπνοών. Αν ο ρινικός προσαρμογέας ολισθαίνει έξω από το ρουθούνι κατά τη διάρκεια της χορήγησης, επανατοποθετήστε τον ξανά στο ρουθούνι.

Το Aservo EquiHaler πρέπει να χορηγείται σε καλά αεριζόμενο χώρο.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. |    | <p>Κρατήστε το Aservo EquiHaler στο <b>αριστερό</b> σας χέρι. Βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή αέρα <b>C</b> δεν εμποδίζεται.</p> <p>Σταθείτε στην <b>αριστερή</b> πλευρά του αλόγου, έτσι ώστε το κεφάλι του αλόγου να βρίσκεται δίπλα στο δεξιό σας ώμο.</p> <p>Εισαγάγετε το ρινικό προσαρμογέα <b>A</b> με κατεύθυνση από την οριζόντια θέση <b>προσεκτικά</b> στο αριστερό ρουθούνι του αλόγου και περιστρέψτε απαλά το Aservo Equihaler ...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12. |  | <p>... σε κατακόρυφη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός προσαρμογέας εισάγεται στη ρινική κοιλότητα.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13. |  | <p>Παρατηρήστε την κίνηση του δείκτη αναπνοής <b>B</b>:</p> <p>Όταν το άλογο εισπνέει, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής καμπυλώνεται προς τα μέσα (εικόνα A).</p> <p>Όταν το άλογο εκπνέει, η μεμβράνη του δείκτη αναπνοής καμπυλώνεται προς τα έξω (εικόνα B).</p> <p>Ο βέλτιστος χρόνος απελευθέρωσης είναι στην <b>αρχή</b> της εισπνοής του αλόγου, όταν ο δείκτης αναπνοής <b>B</b> <b>αρχίζει να καμπυλώνει προς τα μέσα</b>.</p> <p><b>Σημείωση:</b> Για να λειτουργήσει σωστά ο δείκτης αναπνοής, όταν το άλογο εισπνέει ή εκπνέει, ο ρινικός προσαρμογέας <b>A</b> πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο ρουθούνι και να εφαρμόσει σφιχτά. Αν δεν μπορείτε να παρατηρήσετε την κίνηση του δείκτη αναπνοής, βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του ρινικού προσαρμογέα. Εάν ακόμα</p> |

|  |  |                                                               |
|--|--|---------------------------------------------------------------|
|  |  | δεν υπάρχει ορατή κίνηση, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται. |
|--|--|---------------------------------------------------------------|

|     |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. |  | <p>Κάθε εισπνοή θα πρέπει να εκτελείται ακολουθώντας τα δύο βήματα που περιγράφονται στις εικόνες 8, 9 και 10.</p> <p>Χορηγήστε το σωστό αριθμό εισπνοών όπως περιγράφεται στην ενότητα «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης», βλ. παραπάνω.</p> |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Δείκτης πλήρωσης

Ο δείκτης πλήρωσης δείχνει το ποσοστό εισπνοών που είναι διαθέσιμο στη συσκευή εισπνοής. Ο δείκτης πλήρωσης πρέπει να εμφανίζει 100% πριν από την πρώτη χρήση, δηλαδή μετά την προετοιμασία του Aservo EquiHaler.



Η ένδειξη του δείκτη πλήρωσης διαφοροποιείται μόνο μετά από αρκετές εισπνοές. Μετά τη χορήγηση του προγράμματος θεραπείας των 10 ημερών, η οθόνη έχει φτάσει στη θέση **0%**.



Το προϊόν επιτρέπει μια πρόσθετη ποσότητα εισπνοών, που καλύπτουν πιθανές απώλειες κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Σε αυτή την περίπτωση η ένδειξη του δείκτη πλήρωσης μετακινείται περαιτέρω και σταματά στην κεφαλή του αλόγου. Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν ο δείκτης πλήρωσης σταματήσει στην ένδειξη της κεφαλής του αλόγου.



#### **V. Καθαρισμός του Aservo EquiHaler**

Μετά από κάθε χρήση και **πριν από τον καθαρισμό**, ελέγξτε ότι ο δείκτης πλήρωσης είναι μπλε/λευκός. Αν είναι κόκκινος, πατήστε το μοχλό απελευθέρωσης και πίεσης **E**, μέχρι να ακουστεί το κλικ. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δε θα απελευθερώσετε κατά λάθος το εκνέφωμα. Για να αποφύγετε την εισπνοή, κρατήστε τη συσκευή εισπνοής μακριά από το σώμα σας.

|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15. |   | <p>Μετά τη χρήση, περιστρέψτε και σιγκώστε το ρινικό προσαρμογέα <b>A</b> από τη λαβή <b>D</b>. Αποθηκεύστε τη λαβή σε καθαρό και στεγνό μέρος.</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| 16. |  | <p>Ξεπλύνετε το ρινικό προσαρμογέα <b>A</b> <b>μόνο</b> με καθαρό τρεχούμενο νερό. Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή προϊόντα καθαρισμού.</p> <p>Η λαβή μπορεί να σκουπιστεί προσεκτικά με ένα υγρό πανί.</p> <p>Το Aservo EquiHaler δεν είναι κατάλληλο για το πλυντήριο πιάτων.</p>  |

|     |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. |   | <p>Ο ρινικός προσαρμογέας <b>A</b> πρέπει να <b>στεγνώσει στον αέρα σε κατακόρυφη θέση</b> για τουλάχιστον 4 ώρες.</p> <p>Μην τρίβετε, στεγνώνετε ή θερμαίνετε. Μην χρησιμοποιείτε τεχνικό εξοπλισμό όπως στεγνωτήρα μαλλιών, φούρνο μικροκυμάτων ή στοιχεία θέρμανσης.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 18. |  | <p>Μόλις ο ρινικός προσαρμογέας <b>A</b> είναι στεγνός, θα πρέπει να επανασυνδεθεί στη λαβή <b>D</b>, πιέζοντάς τον σταθερά προς τα κάτω και στρέφοντάς τον ελαφρά, μέχρι να επανέλθει στη θέση του. Ο ρινικός προσαρμογέας <b>A</b> κλειδώνει μόνο σε μία θέση και πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά στη λαβή.</p> <p>Το απαλό τράβηγμα του ρινικού προσαρμογέα, μετά τη σύνδεσή του με τη λαβή, προς τα επάνω, θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ο ρινικός προσαρμογέας είναι σταθερά συνδεδεμένος.</p> <p>Το Aservo EquiHaler είναι τώρα έτοιμο για την επόμενη χρήση.</p> |

#### **VI. Αποθήκευση του Aservo EquiHaler**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην αποθηκεύετε το Aservo EquiHaler, εάν το στοιχείο διάτρησης έχει πλήρως εισαχθεί ή εάν ο δείκτης πλήρωσης καλύπτεται μερικώς με ένα κόκκινο πτερόγιο.

