

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко впръскване (като адаптер за ноздра) съдържа:

Активна субстанция:

Ciclesonide 343 µg

Екципиенти:

Етанол: 8,4 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инхалационен разтвор.

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на клинични признаци на тежка астма при коне (преди това, позната като периодична обструкция на дихателните пътища – ПОДП, периодична обструкция на дихателните пътища, свързана с летните пасища – ПОДПСЛП).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, кортикостероиди или към някой от екципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да става с особено внимание. За да се осигури ефикасно приложение, трябва да се наблюдава индикаторът за дишане в стената на камерата на адаптера за ноздра: когато конят вдишва, мембраната на индикатора за дишане се вдлъбва. По време на издишване мембраната на индикатора за дишане изпъква. Спреят трябва да се впръска в началото на вдишването, т.е., когато индикаторът за дишане започва да се вдлъбва към камерата. Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение на индикатора за дишане или движението е твърде бързо, продуктът не трябва да се прилага.

Ефикасността на продукта не е установена при коне с остри екзацербации (продължителност < 14 дни) на клиничните признаци.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при коне с телесна маса под 200 kg или при млади кончета.

Предписващият ветеринарен лекар трябва да прецени дали конят има темперамент, подходящ за безопасно и ефикасно приложение на Aservo EquiHaler в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика.

Възможно е конете да не се адаптират към лесното и безопасно прилагане на Aservo EquiHaler до два дни. В такива случаи трябва да се обмисли алтернативно лечение.

Клиничното подобрене може да започне след няколко дни. В случаи на тежки клинични признаци на респираторна обструкция може да е необходимо да се обмисли по преценка на лекуващия ветеринарен лекар употребата на съпътстващ продукт (като бронходилататори) и контролиране на средата (вижте също точка 4.8).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Спазвайте стриктно инструкциите за работа и употреба на Aservo EquiHaler, предоставени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

Прилагането на продукта трябва да се извършва в добре проветрена среда.

Хора с установена свръхчувствителност към циклезонид или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Инхалаторните или интраназалните кортикостероиди могат да причинят ринит, дискомфорт в носа, кървене от носа, инфекция на горните дихателни пътища и главоболие. По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Продуктът може да причини дразнене на очите поради съдържанието си на етанол. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако получите неблагоприятна реакция поради случайно вдишване и при дразнене на очите да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват от лицето, прилагащо продукта, и лицата в непосредствена близост до главата на коня по време на прилагане.

Безопасността на циклезонид след инхалаторна експозиция не е установена при бременни жени. В проучвания върху животни е показано, че циклезонид предизвиква малформации на ембриона (цепнато небце, малформации на скелета). Следователно прилагането на продукта не би трябвало да се извършва от бременни жени.

Aservo EquiHaler не трябва да се използва повече, ако е видимо повреден.

Важно е продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В проучвания за безопасност и клинични проучвания често се наблюдава лека секреция от носа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Доказано е, че продуктът е тератогенен след перорално прилагане във високи дози за зайци, но не и за плъхове.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на кленбутерол в теренно проучване при седем коня с тежка астма не е показало отношение към безопасността.

4.9 Доза и начин на приложение

Инхалаторно приложение.

Броят на впръскванията, които трябва да се приложат, е еднакъв при всички коне. Общата продължителност на лечението е 10 дни:

- Ден 1 до 5:
8 впръсквания (съответстват на 2 744 µg циклезонид), прилагани два пъти дневно през интервал от приблизително 12 часа.
- Ден 6 до 10:
12 впръсквания (съответстват на 4 116 µg циклезонид), прилагани веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа.

Клиничното подобрение може да започне след няколко дни. Обикновено трябва да се завърши 10-дневната терапевтична схема. В случай на опасения, свързани с лечението, трябва да се консултирате с отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът Aservo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия 10-дневен период на лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

Терапевтична схема при употреба:

Дни, в които се прилага лечението От 1-ви до 5-ти	Дни, в които се прилага лечението От 6-ти до 10-ти
8 впръсквания сутрин и вечер през интервал от приблизително 12 часа	12 впръсквания веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа

„Инструкции за работа с продукта и използването на Aservo EquiHaler“ са представени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на свръхдоза от ветеринарномедицинския продукт (до 3 пъти повече от препоръчителната доза в продължение на 3 пъти повече от препоръчителната продължителност на лечението) не води до появата на релевантни клинични признаци.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, други продукти за обструктивни заболявания на дихателните пътища, инхаланти

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QR03BA08

5.1 Фармакодинамични свойства

Циклезонид е прекурсор, който след инхалиране се конвертира ензимно до фармакологично активния метаболит дезизобутирил-циклезонид (дез-циклезонид). Афинитетът на глюкокортикоидния рецептор за дез-циклезонида е изпитван при плъхове и хора и е доказано, че е до 120 пъти по-висок от афинитета на първоначалното вещество изходната субстанция и 12 пъти по-голям от афинитета на дексаметазона. Дез-циклезонидът има противовъзпалителни свойства, които се проявяват чрез широк диапазон от инхибиторни активности.

По принцип нивата на кортизола служат като маркер за потискането на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези чрез системното действие на кортикостероидите, което може да се свърже с техните неблагоприятни реакции.

Не е наблюдавано статистически значимо потискане на нивата на кортизола при коне с астма при препоръчителния режим на предозиране и при здрави коне, на които е прилаган циклезонид до 3 пъти повече от дозата и за до три пъти по-дълго време.

Основното полево изпитване включва коне (средна възраст 18,5 години) с тежка астма, охарактеризирани според следните основни критерии: клинични признаци с продължителност > 14 дни; коне, които понасят поставяне на адаптера за ноздра; затруднено дишане в покой; изчислена клинична оценка $\geq 11/23$. Изчислена клинична оценка включва следните параметри: кашлица, назална секреция, назално парене, затруднено дишане в покой, дихателна честота, звуци от трахеята и аномални звуци от белия дроб. Клиничният успех се определя като подобрене на изчислена клинична оценка с поне 30%. Общо 73,4% от групата на циклезонид и 43,2% от групата на плацебо демонстрират успех при лечението, а разликата между групите е статистически значима.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Циклезонид се резорбира бързо след инхалиране при изчислена на времето T_{max} около 5 минути след последното впръскване и бързо се превръща в активния си метаболит, дез-циклезонид, което се доказва от концентрациите в първата първото пробовзимане, т.е. 5 минути след последното впръскване.

Разпределение

Обемът на разпределение при коне е 25,7 L/kg, което показва, че циклезонид се разпределя лесно в тъканите.

След инхалаторно прилагане при коне, абсолютната системна бионаличност на циклезонид е била много ниска, като не е надвишавала 5% – 17%. Видимата системна бионаличност на дез-циклезонид след прилагане на циклезонид е в диапазона 33,8% – 59,0%. Плазмената експозиция на циклезонид и дез-циклезонид по отношение на C_{max} и $AUC_{последно}$ се повишава с повишаване на дозата. Наблюдава се лека тенденция към повишаване на плазмената експозиция над пропорционалността на дозата.

Свързването с протеини *in vitro* на дез-циклезонид е изследвано в плазма от мишки, плъхове, зайци, кучета и хора (плазма от мишки 98,9 до 99,1%; плазма от плъхове 97,5 до 98,0%; плазма от зайци 99,1 до 99,2%; плазма от кучета 97,9 до 98,0%; човешка плазма 98,5 до 98,8%).

Метаболизъм

Циклезонидът е прекурсор, който след инхалиране бързо се метаболизира до главния активен метаболит (дез-циклезонид). *In vitro*, три метаболита са докладвани като основни. *In vivo* се установява само дез-циклезонид, докато другите два метаболита не могат да бъдат потвърдени.

Елиминиране

Средният при явен хармоничен терминален полуживот след еднократно инхалаторно приложение е приблизително 3 – 5 часа за циклезонид и приблизително 4 – 5 часа за дез-циклезонид.

Елиминирането на циклезонид и активния му метаболит дез-циклезонид основно е чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол
Солна киселина
Вода, пречистена

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след първото пробиване: 12 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Един инхалатор Aservo EquiHaler с полиуретанов адаптер за ноздра съдържа предварително зареден пълнител. Пълнителят се състои от полиетиленов/полипропиленов пластмасов контейнер, затворен с полипропиленова капачка и обвит в алуминиев цилиндър. Пълнителят съдържа достатъчно инхалационен разтвор за целия период на лечение (140 терапевтични впръсквания). Пълнителят съдържа и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение в лечението с 10-дневна продължителност. Освен това има остатъчен разтвор, който не може да се приложи с необходимата точност и поради това не трябва да се прилага. Пълнителят не може да се отстранява от инхалатора Aservo EquiHaler.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки използван или неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. В края на курса на приложение пълнителят съдържа остатъчно количество от продукта. Това трябва да се има предвид при изхвърляне на използвания ветеринарномедицински продукт.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/249/001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/01/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**
- Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Комитетът за ветеринарномедицински продукти препоръчва включването на циклезонид в Aservo EquiHaler, в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) № 37/2010 на както следва:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Циклезонид	Сумата на циклезонид и дезизобутир ил-циклезонид, измерен като дезизобутир ил-циклезонид след хидролиза на циклезонид в дезизобутир ил-циклезонид	<i>Еднокопитни животни</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Мускули и Мазнини и Черен дроб и Бъбреци	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Кортикоиди/глюкокортикoиди“

Експципентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Г. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Специфични изисквания към фармакологичната бдителност:

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

Този продукт представлява нова активна субстанция, прилагана чрез цялостно ново устройство. За да отговори на някои оставащи опасения относно приемането на изделието и съответствието при употребата на крайното изделие за инхалация както от собствениците на коне, така и от конете, заявителят се ангажира да предостави разширено докладване по фармакологичната бдителност при представителен брой коне от целевата популация.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне
ciclesonide

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ciclesonide 343 µg/впръскване

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инхалационен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 инхалатор съдържа 140 терапевтични впръсквания

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвай в рамките на 12 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/249/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №
info.equi-haler.com



ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Инхалатор

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aservo EquiHaler 343 µg/впръскване инхалационен разтвор за коне
ciclesonide

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ciclesonide 343 µg/впръскване

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инхалационен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 инхалатор съдържа 140 терапевтични впръсквания.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Инхалаторно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок :
Месо и вътрешни органи: 18 дни.
Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 12 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/249/001

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Aservo EquiHaler 343 микрограма/впръскване инхалационен разтвор за коне
ciclesonide

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяко впръскване (като адаптер за ноздра) съдържа:

Активна субстанция:

Ciclesonide 343 µg

Експципенти:

Етанол 8,4 mg/ml

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на клинични признаци на тежка астма при коне (преди това, позната като периодична обструкция на дихателните пътища – ПОДП, периодична обструкция на дихателните пътища, свързана с летните пасища – ПОДПСЛП).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, кортикостероиди или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В проучвания за безопасност и клинични проучвания често се наблюдава лека секреция от носа.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Инхалаторно приложение.

Броят на впръскванията, които трябва да се приложат, е еднакъв при всички коне. Общата продължителност на лечението е 10 дни:

- Ден 1 до 5:
8 впръсквания (съответстват на 2,744 µg циклезонид), прилагани два пъти дневно през интервал от приблизително 12 часа.
- Ден 6 до 10:
12 впръсквания (съответстват на 4 116 µg циклезонид), прилагани веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа.

Клиничното подобрение може да започне след няколко дни. Обикновено трябва да се завърши 10-дневната терапевтична схема. В случай на опасения, свързани с лечението, трябва да се консултирате с отговорния ветеринарен лекар.

Продуктът Aservo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия 10-дневен период на лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

Терапевтична схема при употреба:

Дни, в които се прилага лечението От 1-ви до 5-ти	Дни, в които се прилага лечението От 6-ти до 10-ти
8 впръсквания сутрин и вечер през интервал от приблизително 12 часа	12 впръсквания веднъж дневно през интервал от приблизително 24 часа

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

„Инструкции за работа с продукта и използването на Aservo EquiHaler“ са представени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото пробиване: 12 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и бутилката след „EXP“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилагането на ветеринарномедицинския продукт трябва да става с особено внимание. За да се осигури ефикасно приложение, трябва да се наблюдава индикаторът за дишане в стената на камерата на адаптера за ноздра: когато конят вдишва, мембраната на индикатора за дишане се вдлъбва. По време на издишване мембраната на индикатора за дишане изпъква. Спреят трябва да се впръска в началото на вдишването, т.е., когато индикаторът за дишане започва да се вдлъбва към камерата. Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение на индикатора за дишане или движението е твърде бързо, продуктът не трябва да се прилага.

Ефикасността на продукта не е установена при коне с остри екзацербации (продължителност < 14 дни) на клиничните признаци.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена при коне с телесна маса под 200 kg или при млади кончета.

Предписващият ветеринарен лекар трябва да прецени дали конят има темперамент, подходящ за безопасно и ефикасно приложение на Aservo EquiHaler в съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика.

Възможно е конете да не се адаптират към лесното и безопасно прилагане на Aservo EquiHaler до два дни. В такива случаи трябва да се обмисли алтернативно лечение.

Клиничното подобрене може да започне след няколко дни. В случаи на тежки клинични признаци на респираторна обструкция може да се наложи да се обмисли, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, употребата на съпътстващ продукт (като бронходилататори) и контролиране на средата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Спазвайте стриктно инструкциите за работа и употреба на Aservo EquiHaler, предоставени в точка „Допълнителна информация“ в листовката.

Прилагането на продукта трябва да се извършва в добре проветрена среда.

Хора с установена свръхчувствителност към циклезонид или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Инхалаторните или интраназалните кортикостероиди могат да причинят ринит, дискомфорт в носа, кървене от носа, инфекция на горните дихателни пътища и главоболие. По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Продуктът може да причини дразнене на очите поради съдържанието си на етанол. Избягвайте контакт с очите. При случаен контакт с очите изплакнете обилно с вода.

Ако получите неблагоприятна реакция поради случайно вдишване и при дразнене на очите да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Тези предпазни мерки трябва да се спазват от лицето, прилагащо продукта, и лицата в непосредствена близост до главата на коня по време на прилагане.

Безопасността на циклезонид след инхалаторна експозиция не е установена при бременни жени. В проучвания върху животни е показано, че циклезонид предизвиква малформации на ембриона (цепната небце, малформации на скелета). Следователно прилагането на продукта не би трябвало да се извършва от бременни жени.

Aservo EquiHaler не трябва да се използва повече, ако е видимо повреден.

Важно е продуктът да се съхранява на недостъпни за деца места.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Дрилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Доказано е, че продуктът е тератогенен след перорално прилагане във високи дози за зайци, но не и за плъхове.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на кленбутерол в теренно проучване при седем коня с тежка астма не е показало отношение към безопасността.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на свръхдоза от ветеринарномедицинския продукт (до 3 пъти повече от препоръчителната доза в продължение на 3 пъти повече от препоръчителната продължителност на лечението) не води до появата на релевантни клинични признаци.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

В края на курса на приложение пълнителят съдържа остатъчно количество от продукта. Това трябва да се има предвид при изхвърляне на използвания ветеринарномедицински продукт.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: Един инхалатор Aservo EquiHaler с адаптер за ноздра и предварително зареден пълнител. Пълнителят съдържа достатъчно инхалационен разтвор за целия период на лечение (140 терапевтични впръсквания) и допълнително количество, което покрива обезвздушаването и потенциалните загуби по време на приложение в лечението с 10-дневна

продължителност. Освен това има остатъчен разтвор, който не може да се приложи с необходимата точност и поради това не трябва да се прилага. Пълнителят не може да се отстранява от инхалатора Aservo EquiHaler.

Инструкции за работа с продукта и използването на Aservo EquiHaler

Моля, прочетете внимателно следните инструкции преди за пръв път да използвате инхалатора Aservo EquiHaler, които може да намерите и на URL адрес info.equi-haler.com или приложения QR код:



Aservo EquiHaler е инхалаторен продукт за коне.

Продуктът Aservo EquiHaler съдържа достатъчно инхалационен разтвор за един кон за целия период на 10-дневно лечение, както и допълнително количество, което покрива обезвъздушаването и потенциалните загуби по време на приложение.

Увод към Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler е само за употреба с лява ръка. Като държите Aservo EquiHaler с лявата си ръка, Вие държите и контролирате коня с дясната си ръка.


1.		Извадете Aservo EquiHaler от външната картонена кутия.
2.		Запознайте се с Aservo EquiHaler. Той се състои от: A Адаптер за ноздра B Индикатор за дишане C Вход за въздух D Дръжка E Лост за обезвъздушаване и впръскване F Елемент за продупчване с индикатор на съдържанието

В следните глави са описани подробно: активация, обезвъздушаване, прилагане, почистване и съхранение на Aservo EquiHaler.

Активация на Aservo EquiHaler

Активацията на Aservo EquiHaler трябва да се извърши само веднъж преди първата употреба.

3.		<p>За да активирате Aservo EquiHaler, елементът за продупчване F трябва да се въведе в дръжката на инхалатора, без да се натиска лоста E. Поставете дясната си ръка под тъмносивия елемент за продупчване F ...</p>
----	---	---

4.		<p>...и натиснете елемента за продупчване F нагоре докрай в дръжката D докато не чуete щракване. В крайно положение елементът за продупчване се скрива в дръжката изцяло D и вече не се вижда. Сега Aservo EquiHaler вече е активиран, но не е готов за употреба.</p>
----	---	--

По време на работа и приложение трябва да се носи филтрираща маска за аерозоли. Това предотвратява неволно вдишване в случай на неумишлено задействане на впръскване извън ноздрата или без адаптера за ноздра.

Обезвъздушаване

Обезвъздушаването е необходимо, за да се осигури точно начално дозиране.


Обезвъздушаването се извършва **само веднъж** и се състои от три (3) впръсквания (вижте по-долу). След третото впръскване, спреят ще стане напълно видим.




При натискане на лоста **E** на Aservo EquiHaler за пръв път, долната част на елемента за продупчване с индикатора на съдържание **F** отново ще започнат да се виждат. **Не натискайте елемента за продупчване в обратна посока нагоре към изделието.**

Впръскване

Aservo EquiHaler е **предназначен** за употреба **само с лявата ръка** и за употреба **само в лявата** ноздра на коня. Като държите Aservo EquiHaler с лявата си ръка, Вие държите и контролирате коня си с дясната си ръка.

Всяко **впръскване** се състои от следните две стъпки (фигури 5. до 8.):

5.		<p>Дръжте Aservo EquiHaler право нагоре в лявата си ръка.</p>
----	---	---

6.		<p>Стъпка 1: Натиснете лоста за обезвъздушаване и впръскване E, докато се докосне до дръжката и се чуе изщракване. Освободете лоста E, като го оставите да се плъзне назад в изходното си положение.</p>
7.		<p>Дисплеят на индикатора на съдържанието в елемента за продупчване е частично закрит с червено капаче.</p>
8.		<p>Стъпка 2: Натиснете леко лоста за обезвъздушаване и впръскване E отново само докато чуete ясно щракване. Освободете лоста да се плъзне назад в изходното си положение. След това спрeят ще се освободи в адаптера за ноздра A. Сега индикаторът на съдържание вече ще показва нивото на пълнене в %.</p>

След активиране продуктът трябва да се използва до 12 дни.

Моля, обърнете внимание:


Ако неволно натиснете отново докрай навътре в дръжката елемента за продупчване, той автоматично ще се плъзне в правилното положение тогава, когато впръскате следващия път Aservo EquiHaler.

Прилагане


Адаптерът за ноздра трябва да остане в ноздрата през цялото време на прилагане на 8 или 12 впръсквания. Ако адаптерът за ноздра се изплъзне извън ноздрата по време на прилагането, моля, вкарайте го отново в ноздрата.

Aservo EquiHaler трябва да се прилага в добре проветрени места.

<p>9.</p>		<p>Дръжте Aservo EquiHaler в лявата си ръка. Уверете се, че входът за въздух С не е запушен. Застанете от лявата страна на коня, така че главата на коня да бъде непосредствено до Вашето дясно рамо. Поставете адаптера за ноздра A от хоризонтално положение внимателно в лявата ноздра на коня и леко завъртете Aservo EquiHaler, ...</p>
-----------	---	---

<p>10.</p>		<p>... за да застане в изправено положение. Уверете се, че адаптерът за ноздра е вътре в носната кухина.</p>
------------	--	--

<p>11.</p>		<p>Наблюдавайте движението на индикатора за дишане B: Когато конят вдишва, мембраната от долната страна на индикатора се вдлъбва (фигура А). Когато конят издишва, мембраната от долната страна на индикатора изпъква (фигура В).</p> <p>Оптималният момент за освобождаване е в началото на вдишването на коня, когато индикаторът за дишане B започва да се вдлъбва.</p> <p>Моля, обърнете внимание: За да може индикаторът за дишане да показва кога конят вдишва или издишва, адаптерът за ноздра A трябва да е правилно поставен в ноздрата и да е прилегал добре.</p> <p>Ако движението на индикатора за дишане не може да се наблюдава, уверете се, че адаптерът за ноздра е разположен правилно. Ако все още не се наблюдава движение, продуктът не трябва да се прилага.</p>
------------	---	--

<p>12.</p>		<p>Всяко едно активиране трябва да се извърши като се спазват двете стъпки, обяснени на фигури 6, 7 и 8. Приложете необходимия брой впръсквания, както е описано в раздел „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане“, вж. по-горе.</p>
------------	---	--

Индикатор на съдържанието

Индикаторът на съдържанието показва процента на наличните впръсквания в инхалатора. Индикаторът на съдържанието трябва да показва 100% преди първата употреба, т.е. след обезвъздушаването на Aservo EquiHaler.



Дисплеят на индикатора на съдържанието се премества едва след няколко впръсквания. След провеждане на 10-дневната терапевтична схема дисплеят достига до позиция **0%**.



Продуктът осигурява допълнително количество впръсквания, което покрива потенциалните загуби по време на приложение. В този случай дисплеят на индикатора на съдържанието се придвижва по-нагоре и спира при главата на коня. Инхалаторът не трябва да се използва, след като индикаторът на съдържанието достигне главата на коня.



Почистване на Aservo EquiHaler

След всяка употреба и **преди почистването** проверете дали индикаторът на съдържанието е син/бял. Ако е червен, натиснете лоста за обезвъздушаване и впръскване **Е**, докато не чуete щракване. Това ще Ви гарантира, че няма по невнимание да пръснете част от спрея. За да избегнете инхалиране, дръжте инхалатора далече от тялото си.

<p>13.</p>		<p>След употреба завъртете и повдигнете адаптера за ноздра A от дръжката D. Съхранявайте дръжката на чисто и сухо място.</p>
<p>14.</p>		<p>Изплакнете адаптера за ноздра A само под чиста, течаща вода. Не използвайте четки и почистващи продукти.</p> <p>Дръжката може да се обтрие внимателно с влажна кърпа.</p> <p>Aservo EquiHaler не е подходящ за съдомиялна машина.</p>
<p>15.</p>		<p>Адаптерът за ноздра A трябва да се суши на въздух в изправено положение в продължение на минимум 4 часа.</p> <p>Не бършете с кърпа и не нагрявайте. Не използвайте технически средства, като например сешоар, микровълнова печка или загряващи елементи.</p>

<p>16.</p>		<p>След като адаптерът за ноздра A се изсуши, трябва да се сглоби отново към дръжката D чрез силно натискане надолу и леко завъртане, докато се плъзне на мястото си. Адаптерът за ноздра A се фиксира и заключва само в едно положение и трябва плътно да прилегне към дръжката. Внимателното дръпнете нагоре адаптера за ноздра, след като го закрепите за дръжката, за да проверите дали е здраво закрепен.</p> <p>Aservo EquiHaler вече е готов за следващата употреба.</p>
-------------------	---	--

Съхранение на Aservo EquiHaler

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Не съхранявайте Aservo EquiHaler, ако индикаторът на съдържанието е частично закрит с червено капаче.