

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert pust (fra næseborsadapteren) indeholder:

Aktivt stof:

Ciclesonid 343 mikrogram

Hjælpestof:

Ethanol: 8,4 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af kliniske tegn på alvorlig astma hos hest (tidligere betegnet som tilbagevendende luftvejsobstruktion – (RAO), tilbagevendende luftvejsobstruktion forbundet med græsning om sommeren – (SPA-RAO).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der bør udvises særlig opmærksomhed, når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapteren observeres: når hesten indånder, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprayen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at bue indad i kammeret. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadaptaren er indsat korrekt. Hvis indikatorbevægelse stadig ikke kan observeres eller hvis bevægelsen er for hurtig bør produktet ikke administreres.

Effekten af produktet er ikke undersøgt hos heste med akut forværring (<14 dages varighed) af kliniske tegn.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt for heste, der vejer mindre end 200 kg, eller hos føl.

Den ansvarlige dyrlæge bør vurdere, om hesten har et temperament, som tillader en sikker og effektiv administration af Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Hvis man oplever, at hesten ikke tilpasser sig en nem og sikker applikation af Aservo EquiHaler inden for et par dage, bør alternativ behandling overvejes.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med andre lægemidler (fx bronkodilaterende midler) og miljømæssige forbedringer bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske tegn på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge (se også afsnit 4.8).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i indlægssedlen under afsnittet ”Andre oplysninger”.

Administration af produktet bør foregå i velventilerede omgivelser.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Inhalerbare eller intranasale kortikosteroider kan forårsage rhinitis, nasal ubehag, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå derfor kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Disse forholdsregler bør følges af den person, som administrerer produktet og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under administrationen.

Sikkerheden af ciclesonid efter eksponering ved inhalation er ikke undersøgt hos gravide kvinder. I dyrestudier har ciclesonid vist sig at inducere misdannelser i fosteret (ganespalte, skeletale misdannelser). Gravide kvinder bør derfor ikke administrere produktet.

Hvis Aservo EquiHaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere benyttes.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let næseflåd var almindeligt under sikkerheds- og kliniske studier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Laboratorieundersøgelser har vist teratogene virkninger efter oral eller subkutan administration af høje doser i kaniner, men ikke i rotter.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af clenbuterol i et feltstudie med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til inhalation.

Antallet af pust, der skal administreres, er det samme for alle heste. Den totale behandlingsvarighed er 10 dage:

- Dag 1 til 5:
8 pust (svarende til 2744 mikrog ciclesonid) administreret to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.
- Dag 6 til 10:
12 pust (svarende til 4116 mikrog ciclesonid) administreret én gang dagligt med ca. 24 timers mellemrum.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Den 10 dage lange behandlingsperiode bør normalt gennemføres. I tilfælde af tvivlsspørgsmål omkring behandlingen skal den ansvarlige dyrlæge konsulteres.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til én hest til hele behandlingsperioden på 10 dage, samt en ekstra mængde til klargørelse og potentielt tab under administrationen.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 pust morgen og aften ca. 12 timers mellemrum	12 pust én gang dagligt ca. 24 timers mellemrum

“Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler” findes i afsnittet “Andre oplysninger” i indlægssedlen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved administration af produktet i op til 3 gange den anbefalede dosis, 3 gange længere end den anbefalede behandlingsvarighed blev ingen relevante kliniske tegn observeret.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mod obstruktiv lungesygdom, inhalation
ATCvet-kode: QR03BA08

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ciclesonid er et prodrug som omdannes enzymatisk til den farmakologisk aktive metabolit desisobutyryl-ciclesonid (des-ciclesonid) efter inhalation. Glukokortikoidreceptorens affinitet for des-ciclesonid blev testet i rotter og mennesker og viste, at affiniteten er op til 120 gange højere for des-ciclesonid end for ciclesonid og 12 gange højere i forhold til affiniteten for dexametason. Des-ciclesonid har antiinflammatoriske egenskaber, som opnås gennem en række inhibitoriske egenskaber.

Generelt benyttes kortisol niveauer som en markør for systemisk virkende kortikosteroiders suppression af hypothalamus-hypofyse-binyreaksen, hvilket kan være associeret med bivirkninger.

Ingen statistisk signifikant suppression af kortisolniveauer blev observeret ved ciclesonidbehandling hos heste med astma ved den anbefalede doseringsplan, samt hos raske heste behandlet med op til tre gange højere dosis i tre gange længere tid end anbefalet.

Det pivotale feltstudie inkluderede heste (gennemsnitsalder 18,5 år) med alvorlig astma karakteriseret med de følgende hovedkriterier: kliniske tegn > 14 dages varighed; heste som tolererede anvendelsen af næseborsadapteren; besværet vejrtrækning i hvile; vægtet klinisk score $\geq 11/23$. Den vægtede kliniske score inkluderede de følgende parametre: hoste, næseudflåd, udspilede næsebor, vejrtrækningsbesvær i hvile, respirationsfrekvens, luftrørslyde og unormale lungelyde. Klinisk succes var defineret som en bedring på mindst 30% af den vægtede kliniske score. Totalt viste 73,4 % af ciclesonidgruppen og 43,2 % af placebogruppen succes af behandlingen og forskellen mellem grupperne var statistisk signifikant.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Ciclesonid blev optaget hurtigt efter inhalation med en middel T_{max} på ca. 5 minutter efter det sidste pust og konverteret hurtigt til den aktive metabolit des-ciclesonid, påvist ved koncentrationsmålinger foretaget ved den første prøveudtagning, dvs. 5 minutter efter det sidste pust.

Distribution

Distributionsvolumen hos heste er 25,7 l/kg, hvilket indikerer, at ciclesonid let distribueres ind i vævet.

Efter inhalationsindgivelse i heste var den absolute systemiske biotilgængelighed af ciclesonid meget lav og ikke højere end 5-17 %. Den tilsyneladende systemiske biotilgængelighed af des-ciclesonid efter administration af ciclesonid var 33,8-59,0 %. Plasmaeksponeringen af ciclesonid og des-ciclesonid steg dosisafhængigt med hensyn til C_{max} og AUC_{last} . Der blev observeret en svag tendens til en øgning af plasmaeksponeringen, som var højere end den proportionelle øgning af dosis.

In-vitro proteinbindingen af des-ciclesonid blev testet i plasma fra mus, rotter, kaniner, hunde og mennesker (museplasma 98.9 til 99.1%; rotteplasma 97.5 til 98.0%; kaninplasma 99.1 til 99.2%; hundeplasma 97.9 til 98.0%; humanplasma 98.5 til 98.8%).

Metabolisering

Ciclesonid er et prodrug som hurtigt metaboliseres til den aktive hovedmetabolit (des-ciclesonid) efter inhalation. Tre hovedmetabolitter blev rapporteret *in vitro* som værende hovedmetabolitter. *In vivo* fremkom kun des-ciclesonid, mens de to andre metabolitter ikke kunne påvises.

Elimination

Den gennemsnitlige tilsyneladende harmoniske terminale halveringstid, efter en enkelt inhalation, var ca. 3-5 timer for ciclesonid og ca. 4-5 timer for des-ciclesonid. Elimination af ciclesonid og dets metabolit des-ciclesonid sker hovedsageligt via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol
Saltsyre
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første aktivering: 12 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

6.5 Den indre emballages art og indhold

En Aservo EquiHaler, med en polyurethan næseborsadapter, indeholder en cylinderampul indsat på forhånd. Cylinderampullen består af en polyethylen/polypropylen plastikbeholder lukket med en polypropylen hætte og indsat i en aluminiumscyliner. Cylinderampullen indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til hele behandlingsforløbet (140 pust). Cylinderampullen indeholder også en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen, under den 10 dage lange behandlingsperiode. Herudover findes der resterende opløsning, som ikke kan afgives med den nødvendige nøjagtighed og denne bør derfor ikke administreres. Cylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Cylinderampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/249/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/01/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) har anbefalet, at ciclesonid inkluderes i Aservo EquiHaler i tabel 1 (tilladte substanser) i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL'er	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
"Ciclesonid	Summen af ciclesonid og desisobutyryl-ciclesonid, målt som desisobutyryl-ciclesonid efter hydrolyse af ciclesonid til desisobutyryl-ciclesonid	<i>Dyr af hestefamilien</i>	0,6 µg/kg g 4 µg/kg 0,6 µg/kg g 0,6 µg/kg g	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Corticoider/glucocorticoider "

Hjælpstofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør bestå af indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år,

efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

Dette produkt består af en ny aktiv substans administreret via et integreret innovativt apparat. For at imødekomme tilbageværende bekymringer omkring accepten af apparatet og efterlevelse af korrekt brug af inhalationsapparatet for både hesteejere og heste, er ansøgeren forpligtet til at levere øget rapportering fra lægemiddelovervågningen for et repræsentativt antal heste fra målgruppen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Karton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest
ciclesonid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

ciclesonid 343 mikrogram/pust

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsvæske, opløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 inhalator indeholder 140 pust

5. DYREARTER

Hest

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Til inhalation
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 18 dage
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**10. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Anvendes inden for 12 dage efter aktivering

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/249/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}
QR kode skal inkluderes + info.equi-haler.com



OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Inhalator

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 µg/pust inhalationsvæske, opløsning til hest
ciclesonid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

ciclesonid 343 µg/pust

3. LÆGEMIDDELFORM

Inhalationsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 inhalator indeholder 140 pust

5. DYREARTER

Hest

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til inhalation
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 18 dage
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes indenfor 12 dage efter aktivering

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/249/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/pust inhalationsvæske, opløsning til hest
ciclesonid

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert pust (fra næseborsadapteren) indeholder:

Aktivt stof:

Ciclesonid 343 mikrogram

Hjælpestof:

Ethanol: 8,4 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

4. INDIKATIONER

Til lindring af kliniske tegn på alvorlig astma hos hest (tidligere betegnet som tilbagevendende luftvejsobstruktion – (RAO) og tilbagevendende luftvejsobstruktion forbundet med græsning om sommeren – (SPA-RAO)).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Let næseflåd var almindeligt under sikkerheds- og kliniske studier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til inhalation.

Antallet af pust, der skal administreres, er det samme for alle heste. Den totale behandlingsvarighed er 10 dage:

- Dag 1 til 5:
8 pust (svarende til 2744 mikrog ciclesonid) administreret to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.
- Dag 6 til 10:
12 pust (svarende til 4116 mikrog ciclesonid) administreret én gang dagligt med ca. 24 timers mellemrum.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Den 10 dage lange behandlingsperiode bør normalt gennemføres. I tilfælde af tvivlsspørgsmål omkring behandlingen skal den ansvarlige dyrlæge konsulteres.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til én hest til hele behandlingsperioden på 10 dage, samt en ekstra mængde til klargørelse og potentielt tab under administrationen.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 pust morgen og aften ca. 12 timers mellemrum	12 pust én gang dagligt ca. 24 timers mellemrum

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

“Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler” findes i afsnittet “Andre oplysninger” i denne indlægsseddel.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første aktivering: 12 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Der bør udvises særlig opmærksomhed når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapteren observeres: når hesten indånder buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprayen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at bue indad i kammeret. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren stadig ikke kan observeres eller hvis bevægelsen er for hurtig bør produktet ikke administreres.

Effekten af produktet er ikke undersøgt hos heste med akut forværring (<14 dages varighed) af kliniske tegn.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt for heste, der vejer mindre end 200 kg, eller hos føl.

Den ansvarlige dyrlæge bør vurdere, om hesten har et temperament, som tillader en sikker og effektiv administration af Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Hvis man oplever, at hesten ikke tilpasser sig en nem og sikker applikation af Aservo EquiHaler inden for et par dage, bør alternativ behandling overvejes.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med fx bronkodilaterende midler og miljømæssige forbedringer bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske symptomer på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i indlægssedlen under afsnittet ”Andre oplysninger”

Administration af produktet bør foregå i velventilerede omgivelser.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Inhalerbare eller intranasale kortikosteroider kan forårsage rhinitis, nasal ubehag, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Disse forholdsregler bør følges af den person, som administrerer produktet og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under administrationen.

Sikkerheden af ciclesonid efter eksponering ved inhalation er ikke undersøgt hos gravide kvinder. I dyrestudier har ciclesonid vist sig at inducere misdannelser i fosteret (ganespalte, skeletale misdannelser). Gravide kvinder bør derfor ikke administrere produktet.

Hvis Aservo EquiHaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere bruges.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Laboratorieundersøgelser har afsløret fosterskadende virkninger efter oral administration af høje doser i kaniner, men ikke i rotter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af clenbuterol i et feltstudie med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved administration af produktet i op til 3 gange den anbefalede dosis, 3 gange længere end den anbefalede behandlingsvarighed blev ingen relevante kliniske tegn observeret.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Cylinderampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: En Aservo EquiHaler med en næseborsadapter og en cylinderampul indsat på forhånd. Cylinderampullen indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til hele behandlingsforløbet (140 pust), samt en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen under den 10 dage lange behandlingsperiode. Herudover findes der resterende opløsning, som ikke kan afgives med den nødvendige nøjagtighed, og denne bør derfor ikke administreres. Cylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler

Læs den følgende instruktion nøje før ibrugtagning af Aservo EquiHaler. Instruktionen kan også findes på info.equi-haler.com eller via nedenstående QR kode:



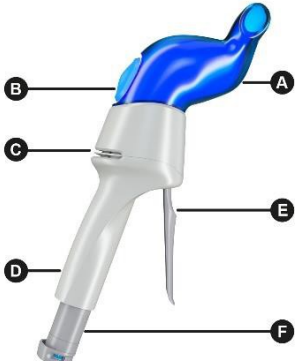
Aservo EquiHaler er et produkt til inhalation til hest.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsvæske til én hest til hele behandlingsforløbet på 10 dage og en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen.

Introduktion til Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler er kun til **venstrehandsbrug**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.


1.		Tag Aservo EquiHaler ud af den ydre æske.
----	---	---


2.		Gør dig bekendt med Aservo EquiHaler. Den består af: A Næseborsadapter B Vejrtrækningsindikator C Luftindtag D Skaft E Håndtag til klargørelse og udløsning F Stempel med fyldningsindikator
----	--	---

I de følgende afsnit beskrives **aktivering, klargørelse, administration, rengøring** og **opbevaring** af Aservo EquiHaler i detaljer.

Aktivering af Aservo EquiHaler

Aktivering af Aservo EquiHaler skal **kun udføres én gang før første brug**.

3.		For at aktivere Aservo EquiHaler skal stemplet F indsættes i skaftet uden at klemme om håndtaget E . Placer højre hånd under det mørkegrå stempel F ...
----	---	---

<p>4.</p>		<p>...og tryk stemplet F helt op i skaftet D, indtil du hører et klik. I den endelige position forsvinder stemplet helt op i skaftet D og kan ikke længere ses. Aservo EquiHaler er nu aktiveret, men er ikke klar til brug.</p>
-----------	---	---

En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.



Klargørelse


Klargørelse er nødvendig for at sikre en nøjagtig startdosering. Klargørelse skal kun **udføres én gang** og består af tre (3) pust (se nedenfor). Selve sprayen vil være fuldt synlig efter det tredje pust. Når håndtaget **E** på Aservo EquiHaler trykkes sammen for første gang, vil den nederste del af stemplet med fyldningsindikatoren **F** blive synligt igen. **Skub ikke stemplet tilbage op i skaftet.**


Pust

Aservo EquiHaler er **udelukkende designet til venstrehåndsbrug og brug i hestens venstre næsebor**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.

Hvert **pust** indeholder de følgende to trin (billede 5 til 8):

<p>5.</p>		<p>Hold Aservo EquiHaler lodret i din venstre hånd.</p>
<p>6.</p>		<p>Trin 1: Klem håndtaget til klargørelse og udløsning E sammen, indtil det rører ved skaftet, og der lyder et klik. Giv slip på håndtaget E og lad det glide tilbage til dets startposition.</p>

7.		<p>Displayet i fyldningsindikatoren i stemplet er delvist dækket af en rød klap.</p>
----	---	--

8.		<p>Trin 2: Klem håndtaget til klargørelse og udløsning E sammen igen med et let tryk, indtil du hører et klik. Lad håndtaget glide tilbage til dets startposition. Sprayen vil efterfølgende blive udløst til næseborsadapteren A. Fyldningsindikatoren viser nu fyldningsniveauet i %.</p>
----	---	--

Når produktet er aktiveret, bør det ikke længere benyttes efter 12 dage.

Bemærk venligst:


Hvis stemplet ved et uheld skulle blive skubbet op i skaftet igen, vil det automatisk glide tilbage i den korrekte position når Aservo EquiHaler aktiveres næste gang.


Administration

Næseborsadapteren skal forblive i næseboret gennem hele administrationen af de 8 eller 12 pust. Hvis næseborsadapteren glider ud af næseboret under administrationen genindsættes den i næseboret. Aservo EquiHaler skal administreres i et velventileret område.

9.		<p>Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd. Sørg for, at luftindtaget C ikke blokeres. Stå på venstre side af hesten, så hestens hoved er ved siden af din højre skulder. Indfør næseborsadapteren A fra en horisontal vinkel omhyggeligt i hestens venstre næsebor og rotér forsigtigt Aservo EquiHaler...</p>
----	---	---

10.		<p>...til en lodret position. Vær sikker på at næseborsadapteren er indsat i næsehulen.</p>
-----	---	---

11.		<p>Observer bevægelsen i vejtrækningsindikatoren B:</p> <p>Når hesten trækker vejret ind, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad (billede A).</p> <p>Når hesten ånder ud, buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad (billede B).</p> <p>Det optimale tidspunkt for udløsningen er ved begyndelsen af hestens indånding, når vejtrækningsindikatoren B begynder at bue indad.</p> <p>Bemærk venligst: For at kunne se i vejtrækningsindikatoren, hvornår hesten trækker vejret ind og ud, skal næseborsadapteren A være korrekt placeret i næseboret og sidde tæt til. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadaptaren er indsat korrekt. Hvis bevægelse stadig ikke kan observeres bør produktet ikke administreres.</p>
-----	--	---

12.		<p>Hvert pust skal gives som forklaret i de to trin på billede 6, 7 og 8.</p> <p>Giv det korrekte antal pust, som beskrevet i ”Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej”, se ovenfor.</p>
-----	---	---

Fyldningsindikator

Fyldningsindikatoren viser procentdelen af pust, der er til rådighed i inhalatoren.

Fyldningsindikatoren bør vise 100% før første brug, dvs. efter Aservo EquiHaler er klargjort.



Fyldningsindikatorens display bevæger sig først efter adskillige pust.
Efter administration i det 10 dage lange behandlingsforløb viser displayet 0 %.






Produktet indeholder en ekstra antal pust til dækning af potentielt spild under administrationen. I så fald vil displayet på fyldningsindikatoren bevæge sig videre og stoppe ved billedet af hestehovedet. Inhalatoren må ikke bruges efter fyldningsindikatoren har nået billedet af hestehovedet.



Rengøring af Aservo EquiHaler

Efter hver brug og **før rengøring**, skal det tjekkes at fyldningsindikatoren er blå/hvid. Hvis den er rød klemmes håndtaget til klargøring og udløsning **E** sammen, indtil der høres et klik. Dette sikrer, at du ikke ved et uheld udløser sprayen. For at undgå inhalation skal inhalatoren holdes væk fra kroppen.

13.	An illustration showing a person's hands cleaning the inhaler. The person is holding the grey inhaler with one hand and using their other hand to press the blue handle down. Arrows indicate the direction of the handle's movement.	Efter brug drejes og løftes næseborsadapteren A fra skaftet D . Opbevar skaftet et rent og tørt sted.
------------	---	--

14.		<p>Næseborsadapteren A må kun renses i rent rindende vand. Brug ikke nogen former for børster eller rengøringsprodukter.</p> <p>Skaftet kan forsigtigt tørres med en fugtig klud.</p> <p>Aservo EquiHaler kan ikke tåle opvaskemaskine.</p>
15.		<p>Næseborsadapteren A skal lufttørres i lodret position i mindst 4 timer.</p> <p>Må ikke gnides tør eller opvarmes.</p> <p>Brug ikke udstyr som hårtørrer, mikroovn eller varmeelementer.</p>
16.		<p>Når næseborsadapteren A er tør, skal den påsættes skaftet D igen ved at trykket den fast ned og dreje den en smule, indtil den glider på plads.</p> <p>Næseborsadapteren A låser kun fast i én position og skal sidde tæt til ved skaftet.</p> <p>Et forsigtigt træk i næseborsadapteren efter påsætning på skaftet kan bekræfte at næseborsadapteren sidder fast.</p> <p>Aservo EquiHaler er nu klar til næste brug.</p>

Opbevaring af Aservo EquiHaler

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar ikke Aservo EquiHaler hvis fyldningsindikatoren er delvist dækket af en rød klap.