

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:

Ethanol: 8.4 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εισπνεόμενο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογο

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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)).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να εξεταστεί μια εναλλακτική θεραπεία.

Η έναρξη της κλινικής βελτίωσης μπορεί να απαιτήσει κάποιες ημέρες. Η χρήση συγχορηγούμενων 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 4.8).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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".

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

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

Τα εισπνεύσιμα ή ενδορινικά 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 συμβουλή 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 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 δεν θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια ρινική εκκένωση παρατηρήθηκε συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και ασφάλειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος 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 1 έως 5	Ημέρες θεραπείας 6 έως 10
8 εισπνοές πρώι και βράδυ με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών	12 εισπνοές μία φορά ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναπνευστικό σύστημα, άλλα φάρμακα για αποφρακτικές ασθένειες των αεραγωγών, εισπνεόμενα
Κωδικός ATCvet: QR03BA08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ciclesonide είναι ένα προφάρμακο το οποίο μετατρέπεται ενζυματικά στον φαρμακολογικώς δραστικό μεταβολίτη desisobutyryl-ciclesonide (des-ciclesonide) μετά την εισπνοή. Η συγγένεια γλυκοκορτικοειδούς-υποδοχέα του 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 ιπποειδών στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα και σε υγιή άλογα με θεραπεία με ciclesonide σε τριπλάσια δόση και διάρκεια.

Η βασική μελέτη πεδίου περιλαμβάνει άλογα (μέσης ηλικίας 18,5 ετών) με σοβαρό άσθμα ιπποειδών που χαρακτηρίζεται 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 εκκένωση, διεύρυνση των ρωθώνων κατά την αναπνοή, έντονη αναπνοή κατά την κατάσταση ηρεμίας, αναπνευστική συχνότητα, τραχειακοί ήχοι και ανώμαλοι πνευμονικοί ήχοι. Η κλινική επιτυχία ορίστηκε ως βελτίωση κατά τουλάχιστον 30% στην σταθμισμένη κλινική βαθμολογία. Συνολικά, το 73,4% της ομάδας της ciclesonide και 43,2% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου υπέδειξε επιτυχία της θεραπείας και η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν στατιστικά σημαντική.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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, des-ciclesonide όπως φαίνεται από συγκεντρώσεις στον 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% -17%. Η φαινόμενη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της des-ciclesonide μετά από τη χορήγηση της ciclesonide ήταν στο εύρος του 33,8% -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 προ-φάρμακο που μεταβολίζεται γρήγορα στον κύριο ενεργό μεταβολίτη (des-ciclesonide) μετά από την 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 δραστικού μεταβολίτη της des-ciclesonide είναι κυρίως μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethanol
Hydrochloric acid
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη ενεργοποίηση: 12 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 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 φυσιγγίο δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το Aservo EquiHaler.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το φυσιγγίο δεν έχει εξαντληθεί στο τέλος της θεραπείας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη απόρριψη του χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/249/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

ΓΑΛΛΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Κτηνιατρική χρήση (CMPV) έχει συστήσει την ένταξη της ουσίας ciclesonide, δραστικής ουσίας του Aservo EquiHaler στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

Φαρμακολογική ως δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Κικλεσονίδη	Το άθροισμα της κικλεσονίδης και της δεσισοβουτυρ λ-κικλεσονίδης, που μετράται ως δεσισοβουτυρ λ-κικλεσονίδη, μετά από υδρόλυση της κικλεσονίδης σε δεσισοβουτυρ λ-κικλεσονίδη	Ιπποειδή	0,6 μg/k g 4 μg/k g 0,6 μg/k g 0,6 μg/k g μg/k g	Μύς Λιπώδης ιστός Συκώτι Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο	Κορτικοειδή/Γλυκοκορτικοειδή»

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Ο κύκλος αποτελείται από υποβολή εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

Το προϊόν αυτό έχει μια νέα δραστική ουσία που χορηγείται μέσω μιας ολοκληρωμένης νέας συσκευής. Προκειμένου να αντιμετωπιστούν κάποιες εναπομένουσες ανησυχίες σχετικά με την αποδοχή της συσκευής και τη συμμόρφωση τόσο των κατόχων ιπποειδών όσο και των αλόγων κατά τη χρήση της τελικής συσκευής εισπνοής, ο αιτών έχει δεσμευθεί να παράσχει ενισχυμένη αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης απο αντιπροσωπευτικό αριθμό αλόγων από τον πληθυσμό-στόχο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα
ciclesonide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

ciclesonide 343 micrograms/ενεργοποίηση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εισπνεόμενο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή εισπνοής περιέχει 140 εισπνοές θεραπείας

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογο

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την πρώτη ενεργοποίηση χρήση εντός 12 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/249/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

QR code to be included + info.equi-haler.com



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευή εισπνοής

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα
ciclesonide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

ciclesonide 343 micrograms/ενεργοποίηση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εισπνεόμενο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 συσκευή εισπνοής περιέχει 140 εισπνοές θεραπείας

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογο

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση δια εισπνοής.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

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

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την πρώτη ενεργοποίηση χρήση εντός 12 ημερών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/249/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aservo EquiHaler 343 micrograms/ενεργοποίηση εισπνεόμενο διάλυμα για άλογα
ciclesonide

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε εισπνοή (μέσω του ρινικού εφαρμογέα) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ciclesonide 343 micrograms

Έκδοχα:

Ethanol: 8.4 mg

Διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπια ρινική εκκένωση παρατηρήθηκε συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και ασφάλειας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογο

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 1 έως 5	Ημέρες θεραπείας 6 έως 10
8 εισπνοές πρωί και βράδυ με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών	12 εισπνοές μία φορά ημερησίως με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

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

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη ενεργοποίηση: 12 ημέρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

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.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να εξεταστεί μια εναλλακτική θεραπεία.

Η έναρξη της κλινικής βελτίωσης μπορεί να απαιτήσει κάποιες ημέρες. Η χρήση συγχορηγούμενων 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".

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

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

Τα εισπνεύσιμα ή ενδορινικά 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 συμβουλή 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 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 δεν θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν.

Αν το Aservo EquiHaler έχει ορατά σημεία βλάβης, δεν 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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, 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.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: 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 επιπλέον 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.

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 ή στο συνημμένο κώδικα QR:



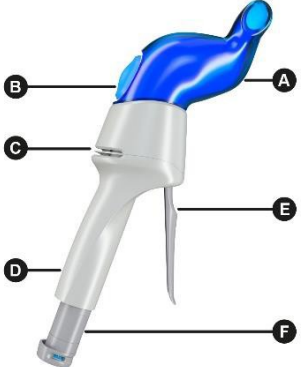
Το Aservo EquiHaler είναι ένα προϊόν για εισπνοή για άλογα.

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 τις πιθανές απώλειες κατά τη χορήγηση.

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. Αποτελείται απο:</p> <p>A Ρινικός προσαρμογέας B Δείκτης αναπνοής C Εισαγωγή αέρα D Λαβή E Μοχλός απελευθέρωσης και πίεσης F Στοιχείο διάτρησης με δείκτη πλήρωσης</p>
----	---	--

Στα ακόλουθα κεφάλαια περιγράφεται λεπτομερώς η **ενεργοποίηση**, η **προετοιμασία**, η **χορήγηση**, ο **καθαρισμός** και η **αποθήκευση** του Aservo EquiHaler.

Ενεργοποίηση του Aservo EquiHaler

Η ενεργοποίηση του Aservo EquiHaler πρέπει να εκτελείται **μόνο μία φορά πριν από την πρώτη χρήση**.

3.		<p>Για να ενεργοποιήσετε το Aservo EquiHaler, το στοιχείο διάτρησης F χρειάζεται να εισαχθεί στη λαβή της συσκευής εισπνοής χωρίς να πιέσετε το μοχλό E. Βάλτε το δεξί σας χέρι κάτω από το σκούρο γκρι στοιχείο διάτρησης F ...</p>
----	--	---

4.		<p>... και σπρώξτε το στοιχείο διάτρησης F εντελώς μέσα στη λαβή D μέχρι να ακούσετε ένα κλικ. Στην τελική θέση, το στοιχείο διάτρησης θα εξαφανιστεί εξ ολοκλήρου μέσα στη λαβή D και δεν θα είναι πλέον ορατό. Το Aservo EquiHaler έχει τώρα ενεργοποιηθεί, αλλά δεν είναι έτοιμο για χρήση.</p>
----	---	--

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

Προετοιμασία




Για την εξασφάλιση ακριβούς αρχικής δοσολογίας είναι απαραίτητη η προετοιμασία. Η προετοιμασία πραγματοποιείται **μόνο μία φορά** και περιλαμβάνει τρεις (3) ενεργοποιήσεις (βλέπε παρακάτω). Το εκνέφωμα θα είναι πλήρως ορατό μετά την τρίτη ενεργοποίηση.


Όταν πατήσετε για πρώτη φορά το μοχλό **E** του Aservo EquiHaler, το κάτω μέρος του στοιχείου διάτρησης με τον δείκτη πλήρωσης **F** θα γίνει ξανά ορατό. **Μην πιέζετε το στοιχείο διάτρησης μέσα στη συσκευή.**

Ενεργοποίηση

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.

Κάθε **ενεργοποίηση** αποτελείται από τα ακόλουθα δύο στάδια (εικόνες 5. έως 8.):

<p>5.</p>		<p>Κρατήστε το Aservo EquiHaler σε κατακόρυφη θέση μέσα στο αριστερό σας χέρι.</p>
<p>6.</p>		<p>Βήμα 1: Πιέστε το μοχλό εκκίνησης και απελευθέρωσης E μέχρι να ακουμπήσει τη λαβή και θα ακουστεί ένα κλικ. Απελευθερώστε το μοχλό E επιτρέποντάς του να ολισθήσει ξανά στην αρχική του θέση.</p>
<p>7.</p>		<p>Η ένδειξη της ένδειξης πλήρωσης στο στοιχείο διάτρησης καλύπτεται μερικώς με ένα κόκκινο πτερύγιο.</p>

<p>8.</p>		<p>Βήμα 2: Πιέστε ξανά το μοχλό εκκίνησης και απελευθέρωσης E με ελαφριά πίεση μόνο μέχρι να ακούσετε ένα ακουστικό κλικ. Αφήστε το μοχλό να ολισθήσει ξανά στην αρχική του θέση. Ο διάλυμα εισπνοής απελευθερώνεται στη συνέχεια στον ρινικό προσαρμογέα A. Ο δείκτης πλήρωσης εμφανίζει τώρα το επίπεδο πλήρωσης σε %.</p>
-----------	---	--

Αφού ενεργοποιηθεί, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την πάροδο 12 ημερών από την ημέρα ενεργοποίησης.


Παρακαλώ σημειώστε:


Σε περίπτωση που το στοιχείο διάτρησης κατά λάθος πιεστεί ξαφνικά εντελώς μέσα στη λαβή ξανά, αυτόματα θα γλιστρήσει στη σωστή θέση όταν ενεργοποιηθεί το Aservo EquiHaler την επόμενη φορά.


Χορήγηση


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 ξανά στο ρουθούνι.

Το Aservo EquiHaler πρέπει να χορηγείται σε καλά αεριζόμενο χώρο.

<p>9.</p>		<p>Κρατήστε το Aservo EquiHaler στο αριστερό σας χέρι. Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος αέρα C δεν εμποδίζεται. Σταθείτε στην αριστερή πλευρά του αλόγου, έτσι ώστε το κεφάλι του αλόγου να βρίσκεται δίπλα στον δεξιό σας ώμο. Εισαγάγετε τον ρινικό προσαρμογέα A με κατεύθυνση από την οριζόντια θέση προσεκτικά στο αριστερό ρουθούνι του αλόγου και περιστρέψτε απαλά το Aservo Equihaler ...</p>
-----------	---	--

<p>10.</p>		<p>... σε κατακόρυφη θέση. Βεβαιωθείτε ότι ο ρινικός προσαρμογέας εισάγεται στη ρινική κοιλότητα.</p>
------------	---	---

<p>11.</p>		<p>Παρατηρήστε την κίνηση του δείκτη αναπνοής 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 αρχή της εισπνοής του αλόγου όταν ο δείκτης αναπνοής B αρχίζει να καμπυλώνει προς τα μέσα.</p> <p>Σημείωση: Για να λειτουργήσει σωστά ο δείκτης αναπνοής όταν το άλογο εισπνέει ή εκπνέει, ο ρινικός προσαρμογέας A πρέπει να τοποθετηθεί σωστά στο ρουθούνι και να εφαρμόσει σφιχτά.</p> <p>Αν δεν μπορείτε να παρατηρήσετε την κίνηση του δείκτη αναπνοής, βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του ρινικού προσαρμογέα. Εάν ακόμα δεν υπάρχει ορατή κίνηση, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται.</p>
-------------------	---	--

<p>12.</p>		<p>Κάθε εισπνοή θα πρέπει να εκτελείται ακολουθώντας τα δύο βήματα που περιγράφονται στις εικόνες 6, 7 και 8.</p> <p>Χορηγήστε τον σωστό αριθμό εισπνοών όπως περιγράφεται στην ενότητα "Δοσολογία για κάθε είδος, οδός και τρόπος 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 επιπλέον ποσότητα εισπνοών που καλύπτουν πιθανές απώλειες κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Σε αυτή την περίπτωση η ένδειξη πλήρωσης μετακινείται περαιτέρω και σταματάει στην κεφαλή του αλόγου. Η συσκευή εισπνοών δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν η ένδειξη πλήρωσης σταματήσει στην ένδειξη της κεφαλής του αλόγου.



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 εκκίνησης και απελευθέρωσης **E** μέχρι να ακουστεί το κλικ. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δεν θα απελευθερώσετε κατά λάθος το εκνέφωμα. Για να αποφύγετε την εισπνοή, κρατήστε τη συσκευή εισπνοής μακριά από το σώμα σας.

13.		Μετά από τη χρήση, περιστρέψτε και σηκώστε τον ρινικό προσαρμογέα A από τη λαβή D . Αποθηκεύστε τη λαβή σε καθαρό και στεγνό μέρος.
------------	---	---

<p>14.</p>		<p>Ξεπλύνετε τον ρινικό προσαρμογέα A μόνο 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> 
<p>15.</p>		<p>Ο ρινικός προσαρμογέας A πρέπει να στεγνώσει στον αέρα σε κατακόρυφη θέση για τουλάχιστον 4 ώρες.</p> <p>Μην τρίβετε, στεγνώνετε ή θερμένετε. Μη χρησιμοποιείτε τεχνικό εξοπλισμό όπως στεγνωτήρα μαλλιών, φούρνο μικροκυμάτων ή στοιχεία θέρμανσης.</p>
<p>16.</p>		<p>Μόλις ο ρινικός προσαρμογέας A είναι στεγνός, θα πρέπει να επανασυνδεθεί στη λαβή D, πιέζοντάς τον προς τα κάτω και στρέφοντάς τον ελαφρά μέχρι να ολισθήσει στη θέση του. Ο ρινικός προσαρμογέας A 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>

Αποθήκευση του Aservo EquiHaler

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Μην αποθηκεύετε το Aservo EquiHaler εάν η ένδειξη πλήρωσης καλύπτεται μερικώς με ένα κόκκινο πτερύγιο.