

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación (expulsada por el adaptador nasal) contiene:

Sustancia activa:

Ciclesonida 343 microgramos

Excipientes:

Etanol 8,4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación.

Solución transparente de incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario. Para garantizar una administración eficaz, se debe observar el indicador de respiración de la pared de la cámara del adaptador nasal: cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro. Durante la exhalación, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera. La pulverización se debe liberar al inicio de la inhalación, es decir, cuando el indicador de respiración comience a curvarse hacia la cámara. Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si el movimiento del indicador de respiración aún no es visible o el movimiento es demasiado rápido, el producto no debe administrarse.

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en caballos con exacerbaciones agudas (<14 días de duración) de los signos clínicos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de días. En tales casos, se deberá considerar un tratamiento alternativo.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente (véase también la sección 4.8).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en la sección “Información adicional” del prospecto.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclosonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua. En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclosonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclosonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Secreción nasal leve fue observada frecuentemente durante los estudios clínicos y de seguridad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos

aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario demostró ser teratogénico tras la administración oral de dosis elevadas en conejos pero no en ratas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un estudio de campo realizado en siete caballos con asma equina grave, el uso concomitante de clenbuterol no suscitó ningún problema de seguridad.

4.9 Posología y vía de administración

Vía inhalatoria.

El número de aplicaciones que se debe administrar es el mismo para todos los caballos. La duración total del tratamiento es de 10 días:

- Días del 1 al 5:
8 aplicaciones (que corresponden a 2.744 µg de ciclesonida) administradas dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente.
- Días del 6 al 10:
12 aplicaciones (que corresponden a 4.116 µg de ciclesonida) administradas una vez al día, cada 24 horas aproximadamente.

El inicio de la mejoría clínica puede llevar varios días. El programa de tratamiento de 10 días normalmente debe completarse. En caso de cualquier inquietud relacionada con el tratamiento, debe consultarse al veterinario responsable.

Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Pauta de tratamiento:

Días del 1 al 5 de tratamiento	Días del 6 al 10 de tratamiento
8 aplicaciones mañana y noche cada 12 horas aproximadamente	12 aplicaciones una vez al día cada 24 horas aproximadamente

Las “**Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler**” figuran en la sección “Información adicional” del prospecto.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración del medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada durante un período 3 veces superior a la duración del tratamiento recomendado, no se observaron signos clínicos relevantes.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 18 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, otros medicamentos para enfermedades respiratorias obstructivas, inhaladores

Código ATC vet: QR03BA08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ciclesonida es un profármaco que, tras la inhalación, se convierte por acción enzimática en el metabolito farmacológicamente activo desisobutiril-ciclesonida (des-ciclesonida). Se estudió en ratas y humanos y se demostró que la afinidad por el receptor de glucocorticoides de des-ciclesonida es hasta 120 veces superior a la del compuesto original y 12 veces superior a la de la dexametasona. La des-ciclesonida tiene propiedades antiinflamatorias que se ponen de manifiesto a través de una amplia gama de actividades inhibitorias.

En general, los niveles de cortisol sirven como un marcador de la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal por la acción sistémica de los corticoesteroides, lo que se podría asociar a efectos secundarios.

No se observó una supresión estadísticamente significativa de los niveles de cortisol en caballos con asma equina en el régimen de dosificación recomendado, ni en caballos sanos que recibieron ciclesonida a una dosis hasta tres veces superior y durante un período tres veces mayor.

El estudio de campo pivotal incluyó caballos (edad media de 18,5 años) con asma equina grave caracterizada por los siguientes criterios principales: signos clínicos > 14 días de duración; caballos que toleraron la inserción del adaptador nasal; respiración dificultosa en reposo; puntuación clínica ponderada $\geq 11/23$. La puntuación clínica ponderada incluyó los siguientes parámetros: tos, secreción nasal, aleteo nasal, respiración dificultosa en reposo, frecuencia respiratoria, sonidos traqueales y ruidos pulmonares anormales. El éxito clínico se definió como una mejora de al menos el 30% en la puntuación clínica ponderada. En total, el 73,4% del grupo de ciclesonida y el 43,2% del grupo de placebo demostraron éxito en el tratamiento, y la diferencia entre los grupos fue estadísticamente significativa..

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

La ciclesonida se absorbió rápidamente después de la inhalación, con una mediana de $T_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 5 minutos después de la última aplicación, y fue transformada rápidamente en su metabolito activo des-ciclesonida, tal y como muestran las concentraciones en el primer momento de muestreo, es decir, 5 minutos después de la última aplicación.

Distribución

El volumen de distribución en caballos es de 25,7 l/kg, lo cual indica que la ciclesonida se distribuye inmediatamente a los tejidos.

Tras la administración por inhalación en caballos, la biodisponibilidad sistémica absoluta de ciclesonida fue muy baja y no superó el 5%-17%. La biodisponibilidad sistémica aparente de des-ciclesonida después de la administración de ciclesonida estuvo en un intervalo de entre el 33,8%-59,0%. La exposición plasmática a ciclesonida y des-ciclesonida en términos de $C_{m\acute{a}x}$ y $AUC_{\acute{u}ltima}$ aumentó con la dosis. Se observó una leve tendencia a un aumento de la exposición plasmática mayor que el incremento proporcional a la dosis.

La unión de des-ciclesonida a proteínas in vitro se probó en el plasma de ratones, ratas, conejos,

perros y humanos (plasma de ratón, del 98,9 al 99,1%; plasma de rata, del 97,5 al 98,0%; plasma de conejo, del 99,1 al 99,2%; plasma de perro, del 97,9 al 98,0%; plasma humano, del 98,5 al 98,8%).

Metabolismo

La ciclesonida es un profármaco que, después de la inhalación, se metaboliza rápidamente para dar lugar al metabolito activo principal (des-ciclesonida). In vitro, se han descrito tres metabolitos principales. In vivo, solo se produjo des-ciclesonida mientras que los otros dos metabolitos no pudieron confirmarse.

Eliminación

La media armónica de la semivida terminal aparente después de una única administración por inhalación fue de aproximadamente 3-5 horas para ciclesonida y de aproximadamente 4-5 horas para des-ciclesonida.

La eliminación de la ciclesonida y de su metabolito activo des-ciclesonida se realiza principalmente a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Ácido clorhídrico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de la primera activación: 12 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Un Aservo EquiHaler con un adaptador nasal de poliuretano contiene un cartucho preinsertado. El cartucho consiste en un recipiente de plástico de polietileno/polipropileno cerrado con una tapa de polipropileno y engarzado en un cilindro de aluminio. El cartucho contiene solución de inhalación suficiente para toda la duración del tratamiento (140 aplicaciones de tratamiento). El cartucho también contiene una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración dentro de los 10 días de duración del tratamiento. Además, existe una solución residual que no puede suministrarse con la precisión requerida y, por lo tanto, no debe administrarse. El cartucho no se puede sacar de Aservo EquiHaler.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario utilizado o no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Al final del tratamiento, el cartucho contiene una cantidad residual de producto. Esto debe tenerse en cuenta al desechar el medicamento veterinario utilizado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/249/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/01/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

El Comité de Medicamentos Veterinarios ha recomendado incluir la ciclosonida, el principio activo en Aservo EquiHaler, en la cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, según se indica a continuación:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Ciclesonida	Suma de ciclosonida y desisobutirilciclesonida, medida como desisobutirilciclesonida tras la hidrólisis de ciclosonida a desisobutirilciclesonida	Équidos	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Corticoides/Glucocorticoides»

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Requisitos específicos de farmacovigilancia:

El ciclo de presentación de los informes periódicos de seguridad (IPS) debe consistir en enviar informes semestrales (incluyendo todos los formatos autorizados del medicamento) durante los

próximos dos años, seguido de informes anuales en los dos años siguientes y, posteriormente, cada 3 años.

Este medicamento veterinario es una nueva sustancia activa administrada a través de un nuevo dispositivo integrado. Para abordar algunas inquietudes pendientes con respecto a la aceptación del dispositivo y el cumplimiento tanto de los propietarios de caballos como de los caballos al usar el dispositivo de inhalación final, el solicitante se ha comprometido a proporcionar un aumento de los informes de farmacovigilancia en un número representativo de caballos de la población de destino.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos
ciclesonida

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S)
ACTIVA(S)**

ciclesonida 343 microgramos/aplicación

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 inhalador contiene 140 aplicaciones de tratamiento.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía inhalatoria.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 18 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez activado utilizar antes de 12 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/249/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}
info.equi-haler.com



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Inhalador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 µg/aplicación solución para inhalación para caballos
ciclesonida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

ciclesonida 343 µg/aplicación

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 inhalador contiene 140 aplicaciones de tratamiento.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía inhalatoria.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez activado utilizar antes de 12 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/249/001

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgramos/aplicación solución para inhalación para caballos
ciclesonida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada aplicación (expulsada por el adaptador nasal) contiene:

Sustancia activa:

Ciclesonida 343 microgramos

Excipientes:

Etanol 8,4 mg

Solución transparente de incolora a amarillenta.

4. INDICACIÓN DE USO

Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticoesteroides o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Secreción nasal leve fue observada frecuentemente durante los estudios clínicos y de seguridad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía inhalatoria.

El número de aplicaciones que se debe administrar es el mismo para todos los caballos. La duración total del tratamiento es de 10 días:

- Días del 1 al 5:
8 aplicaciones (que corresponden a 2.744 µg de ciclesonida) administradas dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente.
- Días del 6 al 10:
12 aplicaciones (que corresponden a 4.116 µg de ciclesonida) administradas una vez al día, cada 24 horas aproximadamente.

El inicio de la mejoría clínica puede llevar varios días. El programa de tratamiento de 10 días normalmente debe completarse. En caso de cualquier inquietud relacionada con el tratamiento, debe consultarse al veterinario responsable.

Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Pauta de tratamiento:

Días del 1 al 5 de tratamiento	Días del 6 al 10 de tratamiento
8 aplicaciones mañana y noche cada 12 horas aproximadamente	12 aplicaciones una vez al día cada 24 horas aproximadamente

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las “**Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler**” figuran en la sección “Información adicional” de este prospecto.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de la primera activación: 12 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se debe tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario. Para garantizar una administración eficaz, se debe observar el indicador de respiración de la pared de la cámara del adaptador nasal: cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro. Durante la exhalación, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera. La pulverización se debe liberar al inicio de la inhalación, es decir, cuando el indicador de respiración comience a curvarse hacia la cámara. Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si el movimiento del indicador de respiración aún no es visible o el movimiento es demasiado rápido, el producto no debe administrarse.

No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en caballos con exacerbaciones agudas (<14 días de duración) de los signos clínicos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de días. En tales casos, se deberá considerar un tratamiento alternativo.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en del la sección “Información adicional” del prospecto.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclesonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de

liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua. En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclosonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclosonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario demostró ser teratogénico tras la administración oral de dosis elevadas en conejos pero no en ratas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En un estudio de campo realizado en siete caballos con asma equina grave, el uso concomitante de clenbuterol no suscitó ningún problema de seguridad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración del medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada durante un período 3 veces superior a la duración del tratamiento recomendada, no se observaron signos clínicos relevantes.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Al final del tratamiento, el cartucho contiene una cantidad residual de producto. Esto debe tenerse en cuenta al desechar el medicamento veterinario utilizado.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Un Aservo EquiHaler con un adaptador nasal y un cartucho preinsertado. El cartucho contiene solución de inhalación suficiente para toda la duración del tratamiento (140 aplicaciones de tratamiento) y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración dentro de los 10 días de duración del tratamiento. Además, existe una solución residual que no puede subministrarse con la precisión requerida y, por lo tanto, no debe administrarse. El cartucho no se puede sacar de Aservo EquiHaler.

Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler



Antes de utilizar por primera vez Aservo EquiHaler, lea detenidamente las siguientes instrucciones que también encontrará a través de la URL info.equi-haler.com o utilizando el código QR adjunto:



Aservo EquiHaler es un medicamento veterinario de administración inhalatoria para caballos. Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Presentación de Aservo EquiHaler



Aservo EquiHaler es para uso exclusivo con la **mano izquierda**. Mientras sostiene Aservo EquiHaler con la mano izquierda, puede sujetar y controlar al caballo con la derecha.

1.		Extraiga Aservo EquiHaler de su envase exterior.												
2.		Familiarícese con Aservo EquiHaler. Consta de: <table border="0"><tr><td>A</td><td>Adaptador nasal</td></tr><tr><td>B</td><td>Indicador de respiración</td></tr><tr><td>C</td><td>Entrada de aire</td></tr><tr><td>D</td><td>Mango</td></tr><tr><td>E</td><td>Palanca de cebado y liberación</td></tr><tr><td>F</td><td>Elemento perforador con indicador de llenado</td></tr></table>	A	Adaptador nasal	B	Indicador de respiración	C	Entrada de aire	D	Mango	E	Palanca de cebado y liberación	F	Elemento perforador con indicador de llenado
A	Adaptador nasal													
B	Indicador de respiración													
C	Entrada de aire													
D	Mango													
E	Palanca de cebado y liberación													
F	Elemento perforador con indicador de llenado													

En los siguientes apartados se describen detalladamente la **activación**, el **cebado**, la **administración**, la **limpieza** y la **conservación** de Aservo EquiHaler.

Activación de Aservo EquiHaler

La activación de Aservo EquiHaler se debe efectuar **una sola vez antes de la primera utilización**.

3.		<p>Para activar Aservo EquiHaler, se debe insertar el elemento perforador F en el mango del inhalador sin presionar la palanca E. Coloque la mano derecha debajo del elemento perforador de color gris oscuro F...</p>
4.		<p>...y empuje el elemento perforador F hacia arriba completamente dentro del mango D hasta que escuche un clic. En la posición final, el elemento perforador desaparecerá totalmente en el interior del mango D y ya no será visible. Aservo EquiHaler está activado, pero no listo para su utilización.</p>

Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

Cebado





El cebado es necesario para garantizar una administración inicial exacta. El cebado se realiza **una sola vez** y comprende tres (3) aplicaciones (véase a continuación). La pulverización será visible completamente después de la tercera aplicación.

Al presionar la palanca **E** de Aservo EquiHaler por primera vez, la parte inferior del elemento perforador con el indicador de llenado **F** será visible nuevamente. **No empuje el elemento perforador otra vez hacia arriba.**

Aplicación

Aservo EquiHaler está **diseñado** para utilizarlo solo con la **mano izquierda y solo en la fosa nasal izquierda** del caballo. Mientras sostiene y maneja Aservo EquiHaler con la mano izquierda, puede sujetar y controlar al caballo con la derecha.

Cada **aplicación** consta de los siguientes dos pasos (imágenes de 5. a 8.):

5.		Sostenga Aservo EquiHaler en posición vertical con la mano izquierda.
6.		Paso 1: Presione la palanca de cebado y liberación E hasta que toque el mango y se oiga un clic. Suelte la palanca E permitiendo que vuelva de nuevo a su posición inicial.
7.		La señal del indicador de relleno en el elemento perforador está parcialmente cubierta con una lengüeta roja.
8.		Paso 2: Presione ligeramente la palanca de cebado y liberación E otra vez solo hasta que escuche un clic. Deje que la palanca vuelva a su posición inicial. La pulverización se liberará seguidamente hacia el adaptador nasal A . El indicador de llenado mostrará el nivel de llenado en porcentaje (%).

Una vez activado, el producto no debe usarse después de 12 días.




Atención:


Si de forma accidental el elemento perforador se empuja otra vez completamente hacia el interior del mango, este volverá automáticamente a su posición correcta la próxima vez que se efectúe una aplicación con Aservo EquiHaler.

Administración

El adaptador nasal debe permanecer en la fosa nasal durante toda la administración de las 8 o 12 aplicaciones. Si el adaptador nasal se desliza fuera de la fosa nasal durante la administración, se debe introducir nuevamente en la fosa nasal.

Aservo EquiHaler se debe administrar en un lugar bien ventilado.

<p>9.</p>		<p>Sostenga Aservo EquiHaler con la mano izquierda. Verifique que la entrada de aire C no está obstruida. Sitúese a la izquierda del caballo de forma que la cabeza del animal quede al lado de su hombro derecho.</p> <p>Introduzca el adaptador nasal A proveniente de una posición horizontal con cuidado en la fosa nasal izquierda del caballo, y gire suavemente el Aservo Equihaler ...</p>
<p>10.</p>		<p>... hasta que quede en posición vertical. Verifique que el adaptador nasal se ha introducido en la cavidad nasal.</p>
<p>11.</p>		<p>Observe el movimiento del indicador de respiración B:</p> <p>Cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro (imagen A).</p> <p>Cuando el caballo exhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera (imagen B).</p> <p>El momento óptimo para la liberación es al comienzo de la inspiración del caballo, cuando el indicador de respiración B empieza a curvarse hacia dentro.</p> <p>Atención: Para que el indicador de respiración muestre la inhalación o exhalación del caballo, el adaptador nasal A debe estar correctamente colocado en la fosa nasal y quedar bien ajustado.</p> <p>Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si aún no hay movimiento visible, el producto no debe administrarse.</p>

<p>12.</p>		<p>Cada aplicación se debe realizar siguiendo los dos pasos explicados en las imágenes 6., 7. y 8. Administre el número correcto de aplicaciones tal y como se describe en la sección “Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración” anterior.</p>
------------	---	--

Indicador de llenado

El **indicador de llenado** muestra el porcentaje de aplicaciones disponibles en el inhalador. Antes del primer uso, es decir, después del cebado de Aservo EquiHaler, el indicador de llenado debe mostrar 100%.



La señal del indicador de llenado solo se mueve después de varias aplicaciones. Después de la administración del programa de tratamiento de 10 días, la señal llega a la posición **0%**.







El producto permite una cantidad adicional de aplicaciones que cubren pérdidas potenciales durante la administración. En este caso, la señal del indicador de llenado se desplaza más y se detiene en la cabeza del caballo. El inhalador no debe usarse después de que el indicador de llenado haya alcanzado la cabeza del caballo



Limpieza de Aservo EquiHaler

Después de cada uso y **antes de la limpieza**, verifique que el indicador de llenado está de color azul/blanco. Si está de color rojo, presione la palanca de cebado y liberación **E** hasta que escuche el clic. De este modo se asegurará de no realizar ninguna pulverización de forma accidental. Con el fin de evitar la inhalación, mantenga el inhalador lejos de su cuerpo.

13.		<p>Después del uso, gire el adaptador nasal A y sepárelo del mango D. Guarde el mango en un lugar limpio y seco.</p>
14.		<p>Enjuague el adaptador nasal A únicamente con agua corriente limpia. No utilice cepillos ni productos de limpieza.</p> <p>El mango se puede limpiar con cuidado con un paño húmedo.</p> <p>Aservo EquiHaler no es apto para el lavavajillas.</p> 
15.		<p>El adaptador nasal A se debe dejar secar al aire en posición vertical durante al menos 4 horas.</p> <p>No frotar en seco ni calentar. No utilice equipos técnicos como secadores, microondas ni calefactores.</p>
16.		<p>Una vez que el adaptador nasal A esté seco se debe fijar nuevamente al mango D empujándolo hacia abajo con firmeza y girándolo ligeramente hasta que quede colocado. El adaptador nasal A solo encaja en una posición y debe quedar bien fijado al mango. Si tira suavemente hacia arriba del adaptador nasal después de fijarlo en el mango, debe comprobar que el adaptador nasal está firmemente sujeto. A partir de ese momento Aservo EquiHaler está listo para el siguiente uso.</p>

Conservación de Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.No conservar Aservo EquiHaler si el indicador de llenado está parcialmente cubierto con una lengüeta roja.