

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vajutus (ninasõõrmeadapterist väljuv annus) sisaldab:

Toimeaine:

Tsiklesoniid 343 mikrogrammi

Abiained:

Etanool: 8,4 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Inhalatsioonilahus.

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Raskekujulise hobuseastma (nimetatud ka krooniliseks obstruktiivseks hingamisteede haiguseks, (inglisekeelne lühend: RAO), ja väljas peetavate hobuste kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse (inglisekeelne lühend: SPA-RAO)) kliiniliste nähtude leevendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla väga hoolikas. Tõhusa manustamise tagamiseks tuleb järgida ninasõõrmeadapteri kambri seinal olevat hingamisindikaatorit: kui hobune hingab sisse, paindub hingamisindikaatori membraan sissepoole. Väljahingamise ajal paindub hingamisindikaator väljapoole. Sprei tuleb vabastada sissehingamise alguses, st kui hingamisindikaator hakkab kambrisse sisse kummuma. Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha või liigub see liiga kiiresti, siis ei tohi veterinaarravimit manustada.

Ravimi tõhusust ei ole tõestatud kliiniliste nähtude ägenemisega (kestus <14 päeva) hobustel.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud alla 200 kg kehakaaluga hobustel ega varssadel.

Veterinaaria hea tava kohaselt hindab ravi määrav veterinaararst, kas hobuse iseloom võimaldab Aservo EquiHalerit ohutult ning tõhusalt manustada.

Hobused ei pruugi Aservo EquiHaleri lihtsa ja turvalise manustamisviisiga paari päeva jooksul kohaneda. Sellisel juhul tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Kliiniliste nähtude leevenemine võib võtta mitu päeva. Hingamisteede obstruktsiooni raskete nähtude korral võib vastutava veterinaararsti otsusel olla vajalik kaaluda teiste ravimite samaaegset manustamist (näiteks bronhilõõgastid) ja hobust ümbritseva keskkonna muutmist (vt lõik 4.8).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgige täpselt pakendi infolehe lõigus „Lisainfo“ olevaid Aservo EquiHaleri käsitlemis- ja kasutamishüvisid.

Ravimit tuleb manustada hea ventilatsiooniga kohas.

Inimesed, kes on tsiklesoniidi või mõne abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Inhaleeritavad või intranasaalsed kortikosteroidid võivad põhjustada riniiti, ebamugavustunnet ninas, ninaverejooksu, ülemiste hingamisteede infektsiooni ja peavalu. Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Veterinaarravim võib selles sisalduva etanooli tõttu põhjustada silmade ärritust. Vältige veterinaarravimi sattumist silma. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silma suure hulga veega.

Juhuslikust ravimi sissehingamisest tingitud kõrvaltoime või silmaärrituse korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nimetatud ettevaatusabinõusid peavad järgima nii veterinaarravimit manustav isik kui ka manustamise ajal hobuse pea läheduses viibivad isikud.

Tsiklesoniidi ohutus inhalatsioonil rasedatele ei ole teada. Loomkatsetes on tsiklesoniid põhjustanud loote väärarendeid (suulaelõhe, luustiku väärarendid). Seetõttu peaksid rasedad selle ravimi manustamist vältima.

Kui visuaalsel vaatlusel näib Aservo EquiHaler on kahjustatud, ei tohi seda enam kasutada.

Tähtis on hoida veterinaarravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutus- ja kliinilistes uuringutes täheldati sageli kergekujulist eritust ninast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravim oli suures annuses suukaudse manustamise korral teratogeenne küülikutele, aga mitte rottidele.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seitsmel raskekujulise hobuste astmaga hobusel tehtud väliuuringus ei leitud klenbuterooli samaaegsel kasutamisel ohutusprobleeme.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kasutamine inhaleerimise teel.

Annustamisvajutuste arv on kõigi hobuste puhul sama. Ravi kestus kokku on 10 päeva:

- 1. kuni 5. päevani:
8 vajutust (vastab 2,744 µg tsiklesoniidile) manustada kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega.
- 6. kuni 10. päevani:
12 vajutust (vastab 4,116 µg tsiklesoniidile) manustada üks kord päevas umbes 24-tunnise vahega.

Kliiniliste sümptomite leevenemine võib võtta mitu päeva. Tavaliselt tuleb läbi viia ettenähtud 10-päevane raviskeem. Ravi puudutavate küsimuste tekkimisel pidage nõu vastutava loomaarstiga.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks.

Raviskeem kasutamisel:

Ravipäevad 1 kuni 5	Ravipäevad 6 kuni 10
8 vajutust hommikul ja õhtul Umbes 12 h vahedega	12 vajutust üks kord päevas Umbes 24 h vahega

„Aservo EquiHaleri käsitlemise ja kasutamise juhised“ asuvad selle pakendi infolehe jaotises „Lisainfo“.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veterinaarravimi manustamisel 3 korda pikema aja vältel, kui on soovitatav ravi kestus, ja annuses, mis ületas 3-kordselt soovitatava annuse, ei täheldatud asjakohaseid kliinilisi nähte.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: hingamissüsteem, teised hingamisteede obstruktiivsete haiguste raviks kasutatavad ained, inhaleeritavad ained.

ATCvet kood: QR03BA08

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsiklesoniid on eelravim, mis muundatakse pärast sissehingamist ensümaatilisel farmakoloogiliselt aktiivseks metaboliidiks desisobutürüül-tsiklesoniidiks (des-tsiklesoniid). Des-tsiklesoniidi afiinsust

glükokortikoidretseptorite suhtes uuriti rottidel ja inimestel, ja leiti, et des-tsiklesoniidi afiinsus glükokortikoidretseptorite suhtes on 120 korda suurem kui algaine afiinsus ning 12 korda suurem kui deksametasooni afiinsus. Des-tsiklesoniididel on põletikuvastased omadused, mis väljenduvad laialdases inhibeerivas toimes.

Üldiselt kasutatakse kortisoolitaset hüpotaalamuse-hüpofüüsi-adrenaalse telje supressiooni kortikosteroidide süsteemse toime markerina, mida võidakse seostada kõrvaltoimetega.

Hobuste astma all kannatavatel hobustel ei tuvastatud soovitatud annustamisplaani puhul ning tervetel hobustel kuni kolmekordse annusega ja kolmekordse kestusega tsiklesoniidi ravi puhul statistiliselt olulist kortisooli taseme supressiooni.

Keskmesse välikatsesse kaasati raske hobuste astmaga hobused (keskmine vanus 18,5 aastat), keda iseloomustati järgmiste tunnuste alusel: >14 päeva kestnud kliinilised nähud, ninasõõrmeadapteri talumine, raskendatud hingamine puhkeasendis, kaalutud kliiniline skoor $\geq 11/23$. Kaalutud kliinilises skooris hinnati järgmisi näitajaid: kõhimine, ninanõre, ninasõõrmete laienemine, raskendatud hingamine puhkeasendis, hingamissagedus, trahhea helid ja ebanormaalsed kopsuhelid. Kliiniliseks eduks loeti kaalutud kliinilise skoori vähenemist vähemalt 30%. Kokku oli ravi edukas 73,4% tsiklesoniidi saavast rühmast ja 43,2% platseeborühmast ning kahe rühma erinevus oli statistiliselt oluline.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Absorptsioon

Tsiklesoniid absorbeerus pärast viimast inhaleerimisvajutust umbes 5-minutilise mediaaniga T_{max} ja muundus aktiivseks metaboliidiks des-tsiklesoniidiks nagu näidatud esimese proovivõtmisaja kontsentratsioonide puhul, st 5 minutit pärast viimast vajutust.

Jaotumine

Jaotusmaht on hobuste puhul 25,7 l/kg kohta, mis viitab sellele, et tsiklesoniidid jaotuvad takistusteta kudedesse.

Pärast hobusele inhaleerimist oli tsiklesoniidi absoluutne süsteemne bioloogiline kättesaadavus väga madal, mitte kõrgem kui 5–17%. Des-tsiklesoniidide ilmne süsteemne bioloogiline saadavus pärast tsiklesoniidi manustamist jäi vahemikku 33,8–59,0%. Tsiklesoniidide ja des-tsiklesoniidide kokkupuude plasmaga C_{max} ja AUC_{last} mõistes suurenes koos doosiga. Täheledatai plasma kokkupuute suurenemise kergest trendi, mis oli suurem kui doosi proportsionaalne suurenemine.

Des-tsiklesoniidi seondumist valkudega *in vitro* uuriti hiirte, rottide, küülikute, koerte ja inimeste vereplasmas (hiirte vereplasma 98,9 kuni 99,1%; rottid vereplasma 97,5 kuni 98,0%; küülikute vereplasma 99,1 kuni 99,2%; koerte vereplasma 97,9 kuni 98,0%; inimeste vereplasma 98,5 kuni 98,8%).

Metabolism

Tsiklesoniid on eelravim, mis metaboliseerub pärast inhalatsiooni kiiresti peamiseks aktiivseks metaboliidiks (des-tsiklesoniid). *In vitro* leiti peamiste metaboliitidena kolm metaboliiti. *In vivo* ilmnesid ainult des-tsiklesoniidid, teisi kahte metaboliiti ei tuvastatud.

Elimineerimine

Keskmine tuvastatud harmooniline lõplik pooldumisaeg pärast ühe inhaleeritava doosi manustamist oli tsiklesoniidi puhul umbes 3–5 tundi ning des-tsiklesoniidi puhul umbes 4–5 tundi.

Tsiklesoniid ja selle aktiivne metaboliit des-tsiklesoniid erituvad peamiselt väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Etanool

Vesinikkloriidhape
Vesi, puhastatud

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat
Kõlblikkusaeg pärast esmakordset aktiveerimist: 12 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks Aservo EquiHaler koos ninasõõrmeadapteriga sisaldab ühte eelsisestatud kolbampulli. Kolbampull koosneb polüetüleenist/polüpropüleenist plastikmahutist, mis on suletud polüpropüleenist korgiga ja mis on omakorda surutud alumiinimilindrisse. Kolbampull sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust kogu ravi kestuseks (140 ravikorraks). Kolbampull sisaldab samuti täiendava koguse lahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks 10 ravipäeva vältel. Pärast ravi lõpetamist jääb kolbampulli jääklahus, mida ei saa nõutava täpsusega manustada ja mida ei tohi seetõttu manustada. Kolbampulli ei saa Aservo EquiHalerist eemaldada.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Kolbampull sisaldab pärast ravi lõpetamist endiselt lahust. Seda tuleb arvestada kasutatud veterinaarravimi hävitamisel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/249/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28/01/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Veterinaarravimite komitee on soovitanud lisada Aservo EquiHaleri toimeaine tsiklesoniidi Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 (lubatud ained) järgmiselt:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkohad	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Tsiklesoniid	Tsiklesoniidi ja desisobutüülsiklesoniidi summa, mõõdetuna desisobutüülsiklesoniidina pärast tsiklesoniidi hüdrolüüsi desisobutüülsiklesoniidiks	<i>Hobuslased</i>	0,6 µg/kg g 4 µg/kg 0,6 µg/kg g 0,6 µg/kg g	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima	Kortikoidid/glükokortikoidid“

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve nõuded:

Ravimi perioodilise ohutusaruande(PSUR) tsüklid tuleb määrata järgnevas kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõiki ravimvorme ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks.

See toode sisaldab uut toimeainet, mida manustatakse uuendusliku integreeritud seadme abil. Et tegeleda allesjäänud kitsaskohtadega, mis on seotud seadme vastuvõtu ja sellega, kuidas hobused ja

nende omanikud sellega harjuvad ning manustamisega toime tulevad, on taotleja võtnud kohustuse esitada täiendavaid ravimiohutuse aruandeid esindusliku hulga sihtpopulatsiooni kuuluvate hobuste kohta.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele tsiklesoniid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

tsiklesoniid 343 mikrogrammi/vajutuses

3. RAVIMVORM

Inhaleerimislahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 kolbampull sisaldab 140 ravikorda

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamine inhaleerimise teel.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.
Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 12 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/249/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}
info.equi-haler.com



SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Inhalaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele tsiklesoniid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

tsiklesoniid 343 mikrogrammi/vajutuses

3. RAVIMVORM

Inhaleerimislahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 kolbampull sisaldab 140 ravikorda

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutamine inhaleerimise teel.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.
Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 12 päeva jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/249/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/vajutuses inhalatsioonilahus hobustele
tsiklesoniid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks vajutus (ninasõõrmeadapterist väljuv annus) sisaldab:

Toimeaine:

Tsiklesoniid 343 mikrogrammi

Abiained:

Etanool 8,4 mg

Selge, värvitu kuni kollakas lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Raskekujulise hobuseastma (nimetatud ka krooniliseks obstruktiivseks hingamisteede haiguseks, (inglisekeelne lühend: RAO), ja väljas peetavate hobuste kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse (inglisekeelne lühend: SPA-RAO)) kliiniliste nähtude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, kortikosteroidide või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutus- ja kliinilistes uuringutes täheldati sageli kergekujulist eritust ninast.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kasutamine inhaleerimise teel.

Annustamisvajutuste arv on kõigi hobuste puhul sama. Ravi kestus kokku on 10 päeva:

- 1. kuni 5. päevani:
8 vajutust (vastab 2,744 µg tsiklesoniidile) manustada kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega.
- 6. kuni 10. päevani:
12 vajutust (vastab 4,116 µg tsiklesoniidile) manustada üks kord päevas umbes 24-tunnise vahega.

Kliiniliste sümptomite leevenemine võib võtta mitu päeva. Tavaliselt tuleb läbi viia ettenähtud 10-päevane raviskeem. Ravi puudutavate küsimuste tekkimisel pidage nõu vastutava loomaarstiga.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks.

Raviskeem kasutamisel:

Ravipäevad 1 kuni 5	Ravipäevad 6 kuni 10
8 vajutust hommikul ja õhtul Umbes 12 h vahedega	12 vajutust üks kord päevas Umbes 24 h vahega

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

„Aservo EquiHaleri käsitlemise ja kasutamise juhised“ asuvad selle infolehe jaotises „Lisainfo“.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Ei ole lubatud kasutada hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset aktiveerimist: 12 päeva.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“-i.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimi manustamisel tuleb olla väga hoolikas. Tõhusa manustamise tagamiseks tuleb järgida ninasõõrmeadapteri kambri seinal olevat hingamisindikaatorit: kui hobune hingab sisse, paindub hingamisindikaatori membraan sissepoole. Väljahingamise ajal paindub hingamisindikaator väljapoole. Sprei tuleb vabastada sissehingamise alguses, st kui hingamisindikaator hakkab kambrisse sisse kummuma. Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha või liigub see liiga kiiresti, siis ei tohi veterinaarravimit manustada.

Ravimi tõhusust ei ole tõestatud kliiniliste nähtude ägenemisega hobustel (kestusega <14 päeva).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutus ei ole tõendatud vähem kui 200 kg kehakaaluga hobustel ega varssadel.

Veterinaaria hea tava kohaselt hindab ravi määrav veterinaararst, kas hobuse iseloom võimaldab Aservo EquiHalerit ohutult ja tõhusalt manustada.

Hobused ei pruugi Aservo EquiHaleri lihtsa ja turvalise manustamisviisiga paari päeva jooksul kohaneda. Sellisel juhul tuleb kaaluda alternatiivset ravi.

Kliiniliste nähtude leevenemine võib võtta mitu päeva. Hingamisteede obstruktsiooni raskete nähtude korral võib vastutava veterinaararsti otsusel olla vajalik kaaluda teiste ravimite samaaegset manustamist (näiteks bronhilõõgastid) ja hobust ümbritseva keskkonna muutmist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgige täpselt pakendi infolehe lõigus „Lisainfo“ olevaid Aservo EquiHaleri käsitsemis- ja kasutamisyhiseid.

Ravimit tuleb manustada hea ventilatsiooniga kohas.

Inimesed, kes on tsiklesoniidi või mõne abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Inhaleeritavad või intranasaalsed kortikosteroidid võivad põhjustada riniiti, ebamugavustunnet ninas, ninaverejooksu, ülemiste hingamisteede infektsiooni ja peavalu. Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Veterinaarravim võib selles sisalduva etanooli tõttu põhjustada silmade ärritust. Vältige veterinaarravimi sattumist silma. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silma suure hulga veega.

Juhuslikust ravimi sissehingamisest tingitud kõrvaltoime või silmaärrituse korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Nimetatud ettevaatusabinõusid peavad järgima nii veterinaarravimit manustav isik kui ka manustamise ajal hobuse pea läheduses viibivad isikud.

Tsiklesoniidi ohutus rasedatele inhalatsioonil ei ole teada. Loomkatsetes on tsiklesoniid põhjustanud loote väärarendeid (suulaelõhe, luustiku väärarendid). Seetõttu peaksid rasedad selle ravimi manustamist vältima.

Kui visuaalsel vaatlusel näib Aservo EquiHaler on kahjustatud, ei tohi seda enam kasutada.

Tähtis on hoida veterinaarravim laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Tiinuse ja laktatsiooni

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravim oli suures annuses suukaudse manustamise korral teratogeenne küülikutele, aga mitte rottidele.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seitsmel raskekujulise hobuste astmaga hobusel tehtud väliuuringus ei leitud klenbuterooli samaaegsel kasutamisel ohutusprobleeme.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Veterinaarravimi manustamisel 3 korda pikema aja vältel, kui on soovitatav ravi kestus, ja annuses, mis ületas 3-kordselt soovitatava annuse, ei täheldatud asjakohaseid kliinilisi nähte.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Kolbampull sisaldab pärast ravi lõpetamist endiselt lahust. Seda tuleb arvestada kasutatud veterinaarravimi hävitamisel.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurus: Üks Aservo EquiHaler koos ninasõõrmeadapteri ja eelsisestatud kolbampulliga. Kolbampull sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust kogu ravi kestus (140 ravikorraks). Kolbampull sisaldab samuti täiendava koguse lahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegete kadude katmiseks 10 ravipäeva vältel. Pärast ravi lõpetamist jääb kolbampulli jääklahus, mida ei saa nõutava täpsusega manustada ja mida ei tohi seetõttu manustada. Kolbampulli ei saa Aservo EquiHalerist eemaldada

Juhised Aservo Equihaleri käsitlemise ja kasutamise kohta

Lugege allolev teave hoolikalt enne ravimi Aservo EquiHaler esmakordset kasutamist läbi; info leiate ka URL-ilt info.equi-haler.com või allolevalt QR-koodilt:




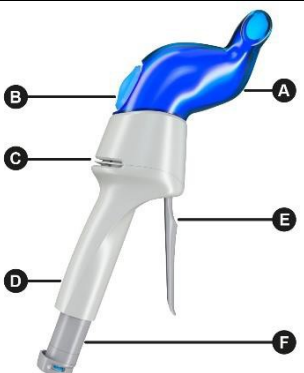
Aservo EquiHaler on inhalatsiooniravim hobustele.

Aservo EquiHaler sisaldab piisavas koguses inhalatsioonilahust ühe hobuse 10-päevase raviperioodi jaoks ning täiendavas koguses inhalatsioonilahust inhalaatori täitmise ja võimalike manustamisaegete kadude katmiseks.

Aservo Equihaleri tutvustus

Aservo EquiHaler on mõeldud ainult **vasaku käega** kasutamiseks. Hoides raviseadet Aservo EquiHaler vasaku käega, hoiate ja kontrollite oma hobust parema käega.

1.		Eemaldage A servo EquiHaler välisest karbist.
----	---	---


2.		Tutvuge A servo EquiHaleriga. See koosneb: A Ninasõrmeadapter B Hingamisindikaator C Õhu sisselase D Käepide E Ettevalmistamise ja vabastamise hoob F Täituvusindikaatoriga torkeelement
----	--	---

Järgmistes peatükkides kirjeldatakse detailselt A servo EquiHaleri **aktiveerimist, ettevalmistamist, manustamist, puhastamist ja ladustamist.**

A servo Equihaleri aktiveerimine

A servo Equihalerit tuleb aktiveerida vaid **üks kord enne esmakordset kasutamist.**

3.		A servo EquiHaleri aktiveerimiseks tuleb torkeelement F sisestada inhalaatori käepidemesse ilma hoovalle E vajutamata. Asetage oma parem käsi tumehalli torkeelemendi F alla...
----	---	--

4.		<p>...ja lükake torkeelement F üles nii, et see on täielikult käepidemes D, kuni kuulete klõpsu. Lõppasendis kaob torkeelement täielikult käepidemesse D ja ei ole enam nähtav. Aservo EquiHaler on nüüd aktiveeritud, kuid ei ole kasutusvalmis.</p>
----	---	--

Ravimi käsitlemise ja manustamise ajal tuleb kanda aerosooli filtreerivat kaitsemaski. See ennetab ravimi juhuslikku sissehingamist, kui seda peaks kogemata välja lastama väljaspool ninasõõrmeid või ilma ninasõõrmeadapterita.

Ettevalmistamine



Täpseks algseks doseerimiseks on nõutav ettevalmistamine. Ettevalmistamine viiakse läbi **ainult üks kord** ning see koosneb kolmest (3) vajutusest (vt allpoolt). Sprei on pärast kolmandat vajutust täielikult nähtav.


Vajutades Aservo EquiHaleri hooba **E** esimest korda, muutub täituvusindikaatoriga torkeelement **F** uuesti nähtavaks. **Ärge lükake torkelementi tagasi seadmesse.**


Vajutamine

Aservo EquiHaler on **mõeldud ainult vasaku käega ja ainult hobuse vasakus** ninasõõrmes kasutamiseks. Hoides ja kasutades ravimit Aservo EquiHaler vasaku käega, hoiate ja kontrollite oma hobust parema käega.

Iga **vajutus** hõlmab järgmisi kahte sammu (joonised 5 kuni 8).

5.		<p>Hoidke Aservo EquiHalerit vasakus käes püstiselt.</p>
6.		<p>1. samm: Vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba E, kuni see puudutab käepidet ning kostub klõps. Vabastage hoob E ja laske sel tagasi algasendisse libiseda.</p>

7.		<p>Torkeelemendis oleva täituvusindikaatori displei on osaliselt kaetud punase klapiga.</p>
----	---	---

8.		<p>2. samm: Vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba E uuesti, rakendades vaid kergest survet, kuni kuulete klõpsu. Laske hooval tagasi algasendisse libiseda. Seejärel vabastatakse spreid ninasõõrmeadapterisse A. Täituvusindikaator kuvab nüüd täitetaset %.</p>
----	---	---

Pärast aktiveerimist ei tohi veterinaarravimit kasutada kauem, kui 12 päeva.


Pange tähele


Juhul kui torkeelement lükatakse kogemata uuesti täiesti käepidemesse sisse, libiseb see automaatselt Aservo EquiHaleri järgmisel vajutamisel õigesse asendisse.

Manustamine

Ninasõõrmeadapter peaks jääma ninasõõrmesse kogu manustamise 8 või 12 vajutuse aja jooksul. Kui ninasõõrmeadapter libiseb manustamise ajal ninasõõrmest välja, sisestage see uuesti ninasõõrmesse. Aservo EquiHalerit tuleb manustada hea ventilatsiooniga ruumis.

9.		<p>Hoidke Aservo EquiHalerit vasakus käes. Veenduge, et õhu sisselase C ei oleks blokeeritud. Seiske hobusest vasakule poole nii, et hobuse pea on teie parema õla vastas. Sisestage ninasõõrmeadapter A ettevaatlikult hobuse vasakusse ninasõõrmesse ja pöörake Aservo Equihaler...</p>
----	---	--

10.		<p>... õrnalt püstisesse asendisse. Veenduge, et ninasõõrmeadapter on ninaõõnde sisestatud.</p>
-----	---	---

11.		<p>Jälgige hingamisindikaatori B liikumist. Kui hobune hingab sisse, kummub hingamisindikaatori membraan sissepoole (joonis A). Kui hobune hingab välja, kummub hingamisindikaatori membraan väljapoole (joonis B).</p> <p>Optimaalne vabastusaeg on hobusel sissehingamise alguses, kui hingamisindikaator B hakkab sissepoole kummuma.</p> <p>Pange tähele Selleks et hingamisindikaator näitaks, millal hobune sisse või välja hingab, peab ninasõõrmeadapter A olema õigel viisil ninasõõrmesse paigaldatud ning paiknema selles liikumatult.</p> <p>Kui hingamisindikaatori liikumist ei ole näha, veenduge, et ninasõõrmeadapter oleks õiges asendis. Kui ka pärast seda ei ole hingamisindikaatori liikumist näha, siis ei tohi veterinaarravimit manustada</p>
-----	--	--

12.		<p>Iga vajutus tuleb läbi viia, järgides joonistel 6, 7 ja 8 selgitatud kahte sammu.</p> <p>Õiget vajutuste arvu manustamiseks on kirjeldatud jaotises „Annustamine iga liigi puhul, manustamisviisid ja meetodid“, vt ülalpoolt.</p>
-----	---	---

Täituvusindikaator

Täituvusindikaator näitab inhalaatoris saadavalolevate vajutuste arvu. Täituvusindikaator peab enne esmakordset kasutamist, st pärast seda kui Aservo EquiHaler on ette valmistatud, kuvama 100%.



Täituvusindikaatori kuva liigub alles pärast mitut vajutust.

Pärast 10-päevaseks raviks ettenähtud annuste manustamist on kuva jõudnud positsioonile **0%**.






Inhalaator võimaldab täiendava arvu vajutusi võimalike manustamisaegsete kadude katmiseks. Sellisel juhul liigub täituvusindikaatori kuva edasi ja peatub hobuse pea märgi juures. Kui täituvusindikaatori kuva on hobuse pea märgi juures, ei tohi inhalaatorit edasi kasutada.



Aservo Equihaleri puhastamine

Veenduge, et täituvusindikaator on sinine/valge pärast igat kasutamist ja **enne puhastamist**. Kui see on punane, vajutage ettevalmistus- ja vabastushooba **E**, kuni kuulete klõpsu. See tagab, et te ei pihusta kogemata spreid. Sissehingamise vältimiseks hoidke inhalaatorit oma kehasst kaugemal.

13.	An illustration showing a hand holding the inhaler. The hand is turning the blue cap counter-clockwise, as indicated by a curved arrow. The cap is being lifted off the inhaler.	Pärast kasutamist pöörake ja tõstke ninasõrmeadapter A käepidemelt D ära. Säilitage käepidet puhtas ja kuivas kohas.
------------	--	--

<p>14.</p>		<p>Loputage ninasõõrmeadapterit A ainult puhtas voolavas vees. Ärge kasutage harju ega puhastusvahendeid.</p> <p>Käepidet võib ettevaatlikult niiske lapiga pühkida.</p> <p>Aservo EquiHalerit ei tohi pesta nõudepesumasinas.</p>
<p>15.</p>		<p>Ninasõõrmeadapterit A tuleb püstises asendis õhuga vähemalt 4 tundi kuivatada.</p> <p>Mitte kuivaks hõõruda ega soojendada.</p> <p>Ärge kasutage tehnilist varustust, nagu näiteks föön, mikrolaineahi või kütteelement.</p>
<p>16.</p>		<p>Kui ninasõõrmeadapter A on kuiv, tuleks see käepideme D külge tagasi kinnitada, vajutades seda tugevalt alla ja pöörates veidi, kuni see libiseb oma kohale. Ninasõõrmeadapter A lukustub ainult ühte asendisse ning peaks tihedalt käepideme vastas olema.</p> <p>Pärast käepideme külge kinnitamist saab ninasõõrmeadapterit ettevaatlikult ülespoole tõmmates kontrollida kas ninasõõrmeadapter on korralikult kinnitatud.</p> <p>Aservo EquiHaler on nüüd järgmiseks kasutuskorraks valmis.</p>

Aservo Equihaleri säilitamine

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge säilitage Aservo Equihaler'it, kui täituvusindikaator on osaliselt kaetud punase klapiaga.