

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen painallus (sierainadapterista) sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Siklesonidi 343 mikrogrammaa

### **Apuaineet:**

Etanoli 8,4 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaationeste, liuos.

Värittömästä kellertävään vaihteleva kirkas liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosen vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen (puhkuri ja sen kesäaikaan esiintyvä muoto).

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmistetta annosteltaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tehokkaan annostelun varmistamiseksi, sierainadapterin kammion hengitysendikaattoria on tarkkailtava: hevosen sisäänhengittäessä hengitysendikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin. Uloshengityksen aikana hengitysendikaattorin kalvo taipuu ulospäin. Suihke tulisi vapauttaa sisäänhengityksen alussa eli kammion hengitysendikaattorikalvon sisäänpäin taipumisen alkaessa. Jollei hengitysendikaattorin liikettä voida havaita, varmistu sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jos hengitysendikaattorin liikettä ei voida vieläkään havaita tai liike on liian nopea, valmistetta ei saa annostella.

Tuotteen tehoa ei ole osoitettu hevosilla, joilla on akuutti kliinisten oireiden pahanemisvaihe (kesto < 14 vrk).

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 200 kg painoisilla hevosilla eikä varsoilla.

Hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti hoitavan eläinlääkärin tulisi arvioida, onko hevonen käyttäytymiseltään sopiva Aservo EquiHaler -valmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen annosteluun. Hevonen ei aina totu Aservo EquiHalerin helppoon ja turvalliseen käyttöön muutamassa päivässä. Tällöin on harkittava vaihtoehtoista hoitoa.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. Vakavan hengitysteiden ahtautuman kyseessä ollen, hoitavan eläinlääkärin olisi harkittava täydentävää lääkitystä (kuten hengitysteitä laajentavaa lääkitystä) ja ympäristöolosuhteiden hallintaa (katso myös kohta 4.8).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava  
Seuraa tarkoin pakkausselosteen ohjeita Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön pakkausselosteen kohdasta ”Muut tiedot”.

Valmiste tulisi annostella hyvin ilmastoidussa tilassa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu siklesonidiyliherkyys tai yliherkyys jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Inhaloitavat tai sieraimen annosteltavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa nuhaa, epämiellyttävän tunteen nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden tulehdusta ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärtymistä sisältämänsä etanolin takia. Vältä kontaktia silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos hengität vahingossa valmistetta ja siitä aiheutuu haittaa ja silmien ärsytystä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Noudata näitä ohjeita valmistetta annostellessasi ja ollessasi lähellä hevosen päätä annostelun aikana.

Siklesonidin turvallisuutta sisään hengitettynä ei ole selvitetty raskaana olevilla naisilla. Eläintutkimuksissa siklesonidin on todettu aiheuttavan kehityshäiriöitä sikiöillä (kitalakihalkio, luuston kehityshäiriöt). Raskaana olevien naisten tulisi siten olla annostelematta valmistetta .

Jos valmiste on visuaalisesti muuttunut, sitä ei tulisi enää käyttää.

Pidä valmiste poissa lasten ulottuvilta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lievää sierainvuotoa havaittiin yleisesti turvallisuus- ja kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Tuotteen on todettu olevan teratogeeninen korkeina annoksina suun kautta annosteltuna kaneilla muttei rotilla.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen yhteiskäyttöä klenbuterolin kanssa tutkittiin kenttäkokeessa seitsemällä hevosella, joilla oli vaikea astma. Yhteiskäytössä ei ilmennyt turvallisuusongelmia.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Inhalaationa.

Annosteltavien painallusten määrä on kaikille hevosille sama.

Hoitojakson pituus on 10 päivää:

- Päivät 1-5:  
8 painallusta (vastaten 2,744 µg siklesonidia) annostellaan kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein.
- Päivät 6-10:  
12 painallusta (vastaten 4,116 µg siklesonidia) annostellaan kerran päivässä noin 24 tunnin välein.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kuluu useita päiviä. 10 päivän hoitojakso tulisi normaalisti viedä loppuun. Jos hoitoon liittyy mitään huolestuttavaa, tulisi kääntyä hoitavan eläinlääkäriin puoleen.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhden hevosen 10 päivän hoitoon ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

Hoito-ohjelma:

Hoitopäivät 1-5	Hoitopäivät 6-10
8 painallusta aamuisin ja iltaisin noin 12 tunnin välein	12 painallusta kerran päivässä noin 24 tunnin välein

”Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön” ovat pakkausselosteessa, kohdassa ”Muuta tietoa”.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Eläinlääkevalmisteen suositeltuun annokseen ja annostelun pituuteen nähden kolminkertaisen annostelun ei havaittu aiheuttavan oleellisia kliinisiä oireita.

#### 4.11 Varoaika

Teurastus: 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hengityselinten sairauksien lääkkeet, muut obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet, inhalaatiot.

ATCvet-koodi: QR03BA08

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Siklesonidi on aihiolääke, joka entsyymaattisesti muuntuu farmakologisesti aktiiviseksi metaboliitiksi desisobutyryyli-siklesonidiksi (des-siklesonidi) inhalaation seurauksena. Des-siklesonidin affiniteettia

glukokortikoidireseptoriin tutkittiin rotilla ja ihmisillä ja sen osoitettiin olevan jopa 120-kertainen verrattuna lähtöaineeseen ja 12-kertainen verrattuna deksametasoniin. Des-siklesonidilla on anti-inflammatorisia ominaisuuksia, jotka välittyvät useiden inhibitoristen mekanismien kautta.

Yleisesti kortisolitasot toimivat markkereina kortikosteroidien systeemisille hillitseville vaikutuksille hypothalamus-aivolisäke-lisämunuais-akseliin, mikä voi liittyä haittavaikutuksiin.

Hevosilla, joilla oli hevosen astma, ei havaittu merkitsevää kortisolitason laskua suositellulla hoitoannoksella eikä myöskään terveillä hevosilla kolminkertaisella siklesonidin annostasolla ja kominkertaisella hoidon pituudella.

Keskeisessä kenttäkokeessa oli mukana hevosia (keski-ikä 18,5 vuotta), joilla oli vakava hevosen astma seuraavine pääoireineen: yli 14 vuorokautta kestäneet kliiniset oireet; hevoset sietivät sierainadapterin asettamisen; vaikeutunut hengitys levossa; painotettu kliininen pisteytys  $\geq 11/23$ . Painotettu kliininen pisteytys käsitti seuraavat osat: yskä, sierainvuoto, sierainten laajeneminen, vaikeutunut hengitys levossa, hengitystiheys, henkitorven alueen ja keuhkojen muuttuneet hengitysäänet. Kliininen tavoite oli määritelty vähintään 30% parantumisenä painotetussa kliinisessä arvioinnissa. Kokonaisuudessaan, 73,4% siklesonidiryhmästä ja 43,2% lumeryhmästä saavutti tavoitteen ja ero ryhmien välillä oli tilastollisesti merkitsevä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Siklesonidi imeytyi nopeasti inhalaation jälkeen mediaani  $T_{max}$  ollessa noin 5 minuuttia viimeisestä painalluksesta ja muuntui nopeasti aktiiviseksi metaboliitiksi des-siklesonidiksi, mikä havaittiin ensimmäisen näytteenoton pituisuuksista eli 5 minuuttia viimeisen painalluksen jälkeen.

### Jakautuminen

Jakautumistilavuus hevosilla on 25,7 l/kg, joten siklesonidi jakautuu kudoksiin helposti. Inhalaatioannostelun jälkeinen siklesonidin absoluuttinen systeeminen biologinen hyötyosuus oli hyvin alhainen eikä ylittänyt 5-17%. Havaittava des-siklesonidin hyötyosuus siklesonidin annostelun jälkeen oli 33,8-59,0%. Siklesonidin ja des-siklesonidin plasmapitoisuus pääteltynä  $C_{max}$  ja  $AUC_{last}$  nousi annoksen noustessa. Havaittiin lievä suuntaus plasmapitoisuuden nousuun korkeammaksi kuin suhteellinen annos. Des-siklesonidin in-vitro proteiineihin sitoutumista testattiin hiiren, rotan, kanin, koiran ja ihmisen plasmassa (hiiren plasma 98,9 – 99,1%; rotan plasma 97,5 – 98,0%; kanin plasma 99,1 – 99,2%; koiran plasma 97,9 – 98,0%; ihmisen plasma 98,5 – 98,8%).

### Metabolia

Siklesonidi on aihiolääke, joka nopeasti metaboloituu aktiiviseksi päämetaboliitiksi (des-siklesonidi) inhalaation jälkeen. In vitro, kolme metaboliittia on osoitettu päämetaboliiteiksi. In vivo, vain des-siklesonidi oli havaittavissa, kun taas muita kahta ei voitu osoittaa.

### Eliminaatio

Ilmeinen harmoninen lopullinen puoliintumisaika yhden inhalaation jälkeen oli noin 3-5 tuntia siklesonidille ja noin 4-5 tuntia des-siklesonidille. Siklesonidin ja sen aktiivisen metaboliitin des-siklesonidin eliminaatio tapahtuu pääasiassa ulosteissa.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli  
Kloorivetyhappo  
Vesi, puhdistettu

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ensimmäisen käyttöönoton jälkeinen kesto aika: 12 vuorokautta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi Aservo EquiHaler polyuretaanista valmistettu sierainadapteri ja esiasennettu sylinteriampulli. Sylinteriampullissa on polyeteeni/polypropeeni-muovista valmistettu säiliö, joka on suljettu polypropeenikorkilla ja puristettu alumiinisylinteriin. Sylinteriampulli sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta koko hoidon ajaksi (140 hoitopainallusta). Sylinteriampulli sisältää myös tarvittavan ylimäärän liuosta kattamaan virityksen ja mahdollisen annosteluhävikin 10 päivän hoidon ajalle. Lisäksi pakkauksessa on jäännösliuosta, jota ei voida annostella riittävällä tarkkuudella ja jota ei sen vuoksi saa käyttää.

Sylinteriampullia ei voi poistaa Aservo EquiHalerista.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Sylinteriampulli ei tyhjene käytön loppuksi, mikä on otettava huomioon tuotteen hävityksessä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
SAKSA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/19/249/001

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28/01/2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**



## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Eläinlääkekomitea on suositellut Aservo EquiHalerin sisältämän vaikuttavan aineen, siklesonidin, lisäämistä Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdedos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
"Siklesonidi	Siklesonidin ja desisobutyryyli-siklesonidin yhteismäärä mitattuna desisobutyryyli-siklesonidina sen jälkeen, kun siklesonidista on hydrolyysin seurauksena saatu desisobutyryyli-siklesonidia	<i>Hevoseläimet</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Lih Rasva Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi	Kortikoidit/glukokortikoidit"

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

## D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

### Haittavaikutusseurantaa koskevat vaatimukset:

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (PSUR) tulisi toimittaa kuuden kuukauden välein seuraavan kahden vuoden ajan (sisältäen kaikki hyväksytyt pakkauskoost), jonka jälkeen vuosittaiset raportit kahden vuoden ajan, ja sen jälkeen kolmen vuoden välein.

Tämä tuote sisältää uutta vaikuttavaa ainetta, joka annostellaan integroidulla uudella laitteella. Selvittääkseen mahdollisia inhalaatiolaittekokonaisuuden käyttöön ja lääkkitykseen sitoutumiseen liittyviä avoimia kysymyksiä sekä omistajaan että hevoseen liittyen, hakija on sitoutunut tuottamaan täydentävää haittavaikutusraportointia edustavasta määrästä hevosia kohdepopulaatiosta.

### **LIITE III**

### **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle siklesonidi

**2. VAIKUTTAVA AINE**

sikelsonidi 343 mikrog/painallus

**3. LÄÄKEMUOTO**

Inhalaationeste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

1 inhalaattori sisältää 140 hoitopainallusta.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Inhalaationa.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Teurastus 18 päivää.  
Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käyttöön otettu pakkaus on käytettävä 12 vrk:n kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/249/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {number}  
info.equi-haler.com



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Inhalaattori**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle  
siklesonidi

**2. VAIKUTTAVA AINE**

siklesonidi 343 mikrog/painallus

**3. LÄÄKEMUOTO**

Inhalaationeste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

1 inhalaattori sisältää 140 hoitopainallusta.

**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Inhalaationa.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:  
Teurastus 18 päivää.  
Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käyttöön otettu pakkaus on käytettävä 12 vrk:n kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
SAKSA

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/19/249/001

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {number}



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle

### 1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aservo EquiHaler 343 mikrog/painallus inhalaationeste, liuos hevoselle, siklesonidi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen painallus (sierainadapterista) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Siklesonidi 343 mikrogrammaa

**Apuaineet:**

Etanoli 8,4 mg

Värittömästä kellertävään vaihteleva kirkas liuos.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosien vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen (puhkuri ja sen kesäaikaan esiintyvä muoto).

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroideille tai apuaineille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää sierainvuotoa on havaittu yleisesti turvallisuus- ja kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Inhalaationa.

Annosteltavien painallusten määrä on kaikille hevosille sama.

Hoitojakson pituus on 10 päivää:

- Päivät 1-5:  
8 painallusta (vastaten 2,744 µg siklesonidia) annostellaan kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein.
- Päivät 6-10:  
12 painallusta (vastaten 4,116 µg siklesonidia) annostellaan kerran päivässä noin 24 tunnin välein.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. 10 päivän hoitojakso tulisi normaalisti viedä loppuun. Jos hoitoon liittyy mitään huolestuttavaa, tulisi kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhden hevosen 10 päivän hoitoon ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

Hoito-ohjelma:

Hoitopäivät 1-5	Hoitopäivät 6-10
8 painallusta aamuisin ja iltaisin noin 12 tunnin välein	12 painallusta kerran päivässä noin 24 tunnin välein

## 9. ANNOTUSOHJEET

”Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön” ovat pakkausselosteessa, kohdassa ”Muuta tietoa”.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 18 päivää.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ensimmäisen käyttöönoton jälkeinen kesto aika: 12 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmistetta annosteltaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tehokkaan annostelun varmistamiseksi, sierainadapterin kammion hengitysindikaattoria on tarkkailtava: hevosen sisäänhengittäessä hengitysindikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin. Uloshengityksen aikana hengitysindikaattorin kalvo taipuu ulospäin. Suihke tulisi vapauttaa sisäänhengityksen alussa eli kammion hengitysindikaattorikalvon sisäänpäin taipumisen alkaessa. Jollei hengitysindikaattorin liikettä voida havaita, varmista sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jos hengitysindikaattorin liikettä ei voida vielääkään havaita tai liike on liian nopea, valmistetta ei saa annostella.

Tuotteen tehoa ei ole osoitettu hevosilla, joilla on akuutti kliinisten oireiden pahanemisvaihe (kesto < 14 vrk).

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 200 kg painoisilla hevosilla eikä varsoilla.

Hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti hoitavan eläinlääkärin tulisi arvioida, onko hevonen käyttäytymiseltään sopiva Aservo EquiHaler -valmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen annosteluun. Hevonen ei aina totu Aservo EquiHalerin helppoon ja turvalliseen käyttöön muutamassa päivässä, jolloin on harkittava vaihtoehtoja hoitoa.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kulua useita päiviä. Vakavan hengitysteiden ahtautuman kyseessä ollen, hoitavan eläinlääkärin olisi harkittava täydentävää lääkitystä (kuten hengitysteitä laajentavaa lääkitystä) ja ympäristöolosuhteiden hallintaa.

### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Seuraa tarkoin pakkausselosteen ohjeita Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön selosteen kohdasta ”Muut tiedot”.

Valmiste tulisi annostella hyvin ilmastoidussa tilassa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu siklesonidiyliherkyys tai yliherkyys jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Inhaloivat tai sieraimen annosteltavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa nuhaa, epämiellyttävän tunteen nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden tulehdusta ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmiste voi aiheuttaa silmien ärtymistä sisältämänsä etanolin takia. Vältä kontaktia silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos hengität vahingossa valmistetta ja siitä aiheutuu haittaa ja silmien ärsytystä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Noudata näitä ohjeita valmistetta annostellessasi ja ollessasi lähellä hevosen päätä annostelun aikana.

Siklesonidin turvallisuutta sisään hengitettynä ei ole selvitetty raskaana olevilla naisilla. Eläintutkimuksissa siklesonidin on todettu aiheuttavan kehityshäiriöitä sikiöillä (kitalakihalkio, luuston kehityshäiriöt). Raskaana olevien naisten tulisi olla annostelematta valmistetta.

Jos valmiste on visuaalisesti muuttunut, sitä ei tulisi enää käyttää.

Pidä valmiste poissa lasten ulottuvilta.

#### Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen on todettu olevan teratogeeninen korkeina annoksina suun kautta annosteltuna kaneilla muttei rotilla.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteen yhteiskäyttöä clenbuterolin kanssa tutkittiin kenttäkokeessa seitsemällä hevosella, joilla oli vaikea astma. Yhteiskäytössä ei ilmennyt turvallisuusongelmia.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Eläinlääkevalmisteen suositeltuun annokseen ja annostelun pituuteen nähden kolminkertaisen annostelun ei havaittu aiheuttavan oleellisia kliinisiä oireita.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Sylinteriampulli ei tyhjene käytön loppuksi, mikä on otettava huomioon tuotteen hävityksessä.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkausko: Yksi Aservo EquiHaler sierainadapteri ja esiasennettu sylinteriampulli. Sylinteriampulli sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta koko hoitajaksoa varten (140 hoitopainallusta) ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdollisen annosteluhävikin 10 päivää kestävässä hoitajaksossa. Lisäksi sylinteriampulli sisältää jäännösluosta, jota ei voida annostella riittävällä tarkkuudella ja jota ei sen vuoksi saa käyttää. Sylinteriampullia ei voi poistaa Aservo EquiHalerista.

#### **Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön**

Tutustu huolella seuraaviin ohjeisiin ennen kuin käytät Aservo EquiHaleria. Ohjeet ovat saatavissa myös URL-osoitteesta [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) tai oheisella QR-koodilla:



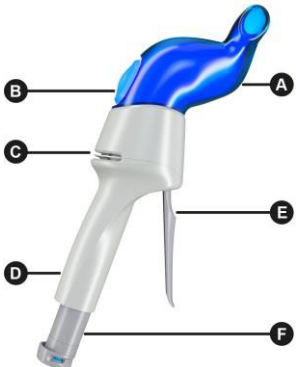
Aservo EquiHaler on inhaloitava lääkevalmiste hevosille.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhdelle hevoselle koko 10 päivän hoitajaksoa varten ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

### Aservo EquiHalerin esittely

Aservo EquiHaler on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan vasemmalla kädellä. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, hallitset ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.


1.		Ota Aservo EquiHaler ulkopakkauksesta.
----	---	--


2.		Tutustu Aservo EquiHaleriin. Se koostuu seuraavista osista: <b>A</b> Sierainadapteri <b>B</b> Hengitysendikaattori <b>C</b> Ilman sisääntuloaukko <b>D</b> Kahva <b>E</b> Viritys- ja vapautusvedin <b>F</b> Täyttöindikaattorilla varustettu lävistysosa
----	--	---

Seuraavissa kohdissa Aservo EquiHalerin **aktivointi, virittäminen, annostelu, puhdistaminen ja säilytys** kuvaillaan yksityiskohtaisesti.

### Aservo EquiHalerin aktivointi

Aservo EquiHaler aktivoidaan **vain kerran ennen ensimmäistä käyttöä**.

3.		<b>Aktivoidaksesi Aservo EquiHalerin, lävistysosa F</b> on kiinnitettävä laitteen kahvaan ilman, että viritys- ja vapautusvedintä <b>E</b> painetaan. Aseta oikea kätesi tummanharmaan lävistysosan alle <b>F</b> ...
----	---	---

<p>4.</p>		<p>...ja paina lävistysosa <b>F</b> ylös kahvan <b>D</b> sisään, kunnes kuulet naksahduksen. Lopullisessa asennossaan lävistysosa menee kokonaan kahvaan <b>D</b> eikä ole enää näkyvissä. Aservo EquiHaler on nyt aktivoitu, muttei valmis käyttöön.</p>
-----------	---	---

Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

### Virittäminen


Virittäminen on tarpeen tarkan ensimmäisen annoksen takaamiseksi. Viritys tehdään **vain kerran** ja siihen tarvitaan kolme (3) painallusta (katso alla). Suihku on täysin näkyvä kolmannen painalluksen jälkeen. Painettaessa Aservo EquiHalerin vedintä **E** ensimmäisen kerran, täyttöindikaattorilla varustettu lävistysosan alin osa **F** tulee uudelleen näkyviin. **Älä työnnä lävistysosaa takaisin ylös laitteessa.**

### Painallus


Aservo EquiHaler on suunniteltu käytettäväksi **ainoastaan vasenta kättä käyttäen ja hevosen vasempaan sieraimeen**. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, pidät ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.

Jokainen **painallus** koostuu seuraavista kahdesta vaiheesta (kuvat 5-8):

<p>5.</p>		<p>Pidä Aservo EquiHaleria pystysuorassa vasemmalla kädelläsi.</p>
-----------	---	--

<p>6.</p>		<p>Vaihe 1: Paina viritys- ja vapautusvedintä <b>E</b> kunnes se koskettaa kahvaa ja naksahda. Vapauta vedin <b>E</b> jolloin se palautuu alkuperäiseen asentoonsa.</p>
-----------	---	---

7.		Lävistysosan täyttöindikaattori peittyy osittain punaisella liuskalla
----	---	---

8.		Vaihe 2: Paina viritys- ja vapautusvedintä <b>E</b> uudelleen vain kevyesti kunnes kuulet naksahduksen ja anna vetimen palautua alkuasentoonsa. Suihke vapautuu myöhemmin sierainadapteriin <b>A</b> . Täyttöindikaattori näyttää nyt täyttöasteen prosentteina %.
----	---	--

Kun valmiste on aktivoitu, sitä ei tule käyttää enää 12 vuorokauden jälkeen.

#### **Huomioi:**

Jos lävistyslementti painetaan vahingossa uudelleen kokonaan kahvan sisään, se liikkuu automaattisesti oikeaan asentoon, kun Aservo EquiHaler viritetään seuraavan kerran.


#### **Annostelu**


Sierainadapteri pidetään sieraimessa koko 8 tai 12 painalluksen ajan. Jos sierainadapteri liikkuu ulos sieraimesta annostelun aikana, aseta se takaisin sieraimen.


Aservo EquiHaleria tulisi käyttää tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

9.		Pidä Aservo EquiHaleria <b>vasemmassa</b> kädessäsi. Varmista, ettei ilman sisääntuloaukko <b>C</b> ole tukossa. Seiso hevosen <b>vasemmalla</b> puolella siten, että hevosen pää on oikean olkapäsi kohdalla. Aseta varovasti sierainadapteri <b>A</b> tulemaan horisontaalisesti hevosen vasempaan sieraimen ja kierrä hellävaraisesti Aservo EquiHaler...
----	---	--



10.		<p>...pystysuoraan asentoon. Varmistu, että sierainadapteri on varmasti sierainontelossa.</p>
-----	---	---

11.		<p>Tarkkaile hengitysindikaattorin <b>B</b> liikettä: Hevosen sisäänhengityksen aikana hengitysindikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin (kuva A). Hevosen uloshengittäessä kalvo taipuu ulospäin (kuva B).</p> <p>Optimaalinen ajankohta vapauttaa suihke on hevosen sisäänhengityksen <b>alussa</b> hengitysindikaattorin <b>B</b> alkaessa taipua sisäänpäin.</p> <p><b>Huomioi:</b> Jotta hengitysindikaattori osoittaa hevosen sisään- ja uloshengityksen, sierainadapterin <b>A</b> on oltava oikein asetettu ja sovitettava tarkasti sieraimeen. Jollei hengitysindikaattorin liikettä voida havaita, varmistu sierainadapterin oikeasta asetuksista. Jollei liikettä edelleenkin havaita, valmistetta ei tulisi annostella.</p>
-----	--	---

12.		<p>Jokainen painallus koostuu kahdesta vaiheesta kuten kuvissa 6., 7. ja 8. osoitetaan. Annostele riittävä määrä painalluksia edellä olevan kohdan ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” mukaisesti.</p>
-----	---	--

### Täyttöindikaattori

**Täyttöindikaattori** osoittaa jäljellä olevien painallusten prosentuaalisen määrän. Sen tulee osoittaa 100 % ennen ensimmäistä käyttöä Aservo EquiHalerin virittämisen jälkeen.



Indikaattorin näyttö liikkuu vasta usean painalluksen jälkeen. 10 päivän hoitojakson lopuksi indikaattori on saavuttanut **0%** tason.






Valmiste mahdollistaa annostelun kattamaan laitteen virittämiseen kuluvan määrän ja mahdollinen annosteluhukka. Tässä tapauksessa täyttöindikaattori liikkuu eteenpäin ja pysähtyy hevosen pään kuvan kohdalle. Inhalaattoria ei tule käyttää kun täyttöindikaattori saavuttaa hevosen pään.



### **Aservo EquiHalerin puhdistaminen**

Jokaisen käytön jälkeen **ennen puhdistamista** tarkista, että täyttöindikaattori on sinivalkoinen. Jos se on punainen, paina viritys- ja vapautusvipua **E** kunnes se naksahtaa. Näin varmistat, ettet vahingossa vapauta suihketta. Välttääksesi inhalaatiota, käännä inhalaattori pois päin itsestäsi.

<b>13.</b>	An illustration showing a person's hands operating the device. The left hand holds the grey base, and the right hand is turning a blue cap. Two curved arrows indicate the direction of rotation: one pointing up and left, the other pointing down and right.	Käytön jälkeen kierrä ja nosta sierainadapteri <b>A</b> kahvasta <b>D</b> .
------------	--	---

14.		<p>Huuhtele sierainadapteri <b>A</b> <b>vain</b> puhtaalla juoksevilla vedellä. Älä käytä harjaa tai puhdistusaineita.</p> <p>Kahva voidaan varovasti pyyhkiä kostealla liinalla.</p> <p>Aservo EquiHaler ei sovellu tiskikoneessa pestäväksi.</p>
15.		<p>Kuivata sierainadapteri <b>A</b> <b>huoneilmassa pystyasennossa</b> vähintään 4 tunnin ajan.</p> <p>Älä hankaa äläkä lämmitä.</p> <p>Älä käytä hiustenkuivaajaa, mikroaaltouunia tai mitään lämmönlähdettä.</p>
16.		<p>Kun sierainadapteri <b>A</b> on kuivunut, se kiinnitetään takaisin kahvaan <b>D</b> työntämällä tiukasti alaspäin ja kiertämällä hiukan, kunnes se liukuu paikalleen. Sierainadapteri <b>A</b> lukkiutuu yhteen asentoon ja sen tulee sopia täydellisesti kahvaan.</p> <p>Varmista lukkiutuminen varovasti vetämällä sierainadapteria ylöspäin kiinnittämisen jälkeen.</p> <p>Aservo EquiHaler on nyt valmis seuraavaan käyttökertaan.</p>

### **Aservo EquiHalerin säilytys**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä säilytä Aservo EquiHalera, jos täyttöindikaattori on osittain peittynyt punaisella liuskalla.