

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki potisak (iz nastavka za nosnicu) sadržava:

Djelatna tvar:

Ciklezonid 343 mikrograma

Pomoćne tvari:

Etanol: 8,4 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za inhalaciju.

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za ublažavanje kliničkih znakova teškog oblika astme u konja (prethodno poznato kao rekurentna opstrukcija dišnih putova – (RAO), rekurentna opstrukcija dišnih putova povezana s ljetnom ispašom – (SPA-RAO)).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar, na kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je primijeniti poseban oprez. Za učinkovitu primjenu obratite pozornost na indikator disanja u stijenci komore nastavka za nosnicu: tijekom udisaja konja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra. Tijekom izdisaja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van. Sprej je potrebno raspršiti na početku inhalacije, odnosno kada se indikator disanja počinje savijati prema unutrašnjosti komore. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate njegovo pomicanje ili ako se prebrzo pomiče, nemojte primjenjivati proizvod. Učinkovitost proizvoda nije utvrđena u konja s akutnim pogoršanjem (trajanje < 14 dana) kliničkih znakova.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena na konjima lakšim od 200 kg ili na

ždrebadi.

Veterinar koji propisuje lijek trebao bi procijeniti je li konj prema svojoj čudi podoban za sigurnu i učinkovitu primjenu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler u skladu s dobrom veterinarskom praksom. Konji se možda neće prilagoditi jednostavnoj i sigurnoj primjeni proizvoda Aservo EquiHaler u roku od nekoliko dana. U tom slučaju potrebno je u obzir uzeti druge načine liječenja.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Nadležni veterinar možda treba razmotriti uporabu popratnih lijekova (npr. bronhodilatatora) i kontrolu okoliša u slučaju teških kliničkih znakova respiratorne opstrukcije (također pogledajte odjeljak 4.8.).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pažljivo slijedite upute o rukovanju i uporabi otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler navedene u odjeljku „Ostale informacije“ u uputi o VMP.

Proizvod bi se trebao primijeniti u dobro prozračenom okruženju.

Osobe preosjetljive na ciklezonid ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Inhalacijski ili intranazalni kortikosteroidi mogu uzrokovati rinitis, nelagodu u nosu, krvarenje iz nosa, infekciju gornjih dišnih puteva i glavobolju. Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprečava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Proizvod može izazvati iritaciju očiju zbog udjela etanola. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju nehotičnog dodira s očima isperite velikom količinom vode.

U slučaju pojavljivanja nuspojave zbog nehotične inhalacije te u slučaju iritacije oka potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ove mjere opreza treba slijediti osoba koja daje proizvod i osobe koje se tijekom primjene nalaze u neposrednoj blizini glave konja.

Nije utvrđeno je li ciklezonid neškodljiv za trudnice nakon izloženosti inhalacijom. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da ciklezonid izaziva malformacije ploda (rascjep nepca, malformacije kostiju). Trudnice stoga ne bi trebale primjenjivati ovaj proizvod.

Ako na proizvodu Aservo EquiHaler postoje vidljiva oštećenja, daljnja uporaba istoga nije dozvoljena.

Proizvod je potrebno držati izvan dohvata djece.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom sigurnosnih i kliničkih ispitivanja često je zabilježen blagi nosni iscjedak.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinaru. Pokazalo se da proizvod nakon oralne primjene visokih doza ima teratogeni učinak u kunića, ali ne i u štakora.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobnom uporabom klenbuterola u terenskom ispitivanju provedenom na sedam konja s ozbiljnim oblikom astme u konja nisu zapaženi sigurnosni rizici.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Upotrebljavati za inhalaciju.

Broj potisaka isti je za sve konje. Ukupno trajanje liječenja je 10 dana:

- 1. do 5. dan:
8 potisaka (odgovara 2744 µg ciklezonida) dva puta dnevno u razmaku od otprilike 12 sati.
- 6. do 10. dan:
12 potisaka (odgovara 4116 µg ciklezonida) jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Raspored terapije od 10 dana treba se dovršiti. Ako imate nedoumica u vezi s terapijom, obratite se nadležnom veterinaru.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremanje i moguće gubitke tijekom primjene.

Raspored liječenja:

Dani liječenja 1. do 5.	Dani liječenja 6. do 10.
8 potisaka ujutro i navečer u razmaku od otprilike 12 sati	12 potisaka jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata

„Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler” nalaze se u odjeljku „Ostale informacije” u uputi o VMP.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda dozom koja je trostruko veća od preporučene doze tijekom trajanja liječenja koje je trostruko dulje od preporučenog nisu zabilježeni značajni klinički znakovi.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 18 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: dišni sustav, drugi lijekovi za bolesti opstrukcije dišnih putova, inhalanti
ATCvet kod: QR03BA08

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ciklezonid je prekursor koji se enzimatski pretvara u farmakološki djelatni metabolit desizobutiril-ciklezonid (des-ciklezonid) nakon inhalacije. Afinitet des-ciklezonida za vezanje na glukokortikoidni

receptor ispitan je u štakora i ljudi, čime je dokazano da je afinitet des-ciklezonida za vezanje na glukokortikoidni receptor do 120 puta veći od afiniteta izvornog spoja i 12 puta veći od afiniteta deksametazona. Des-ciklezonid ima protuupalna svojstva koja se pokazuju raznim inhibitornim djelovanjima.

Razina kortizola općenito služi kao marker za smanjivanje aktivnosti hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi sustavnim djelovanjem kortikosteroida, što može biti povezano s nuspojavama.

U konja s astmom koji su se liječili preporučenim režimom doziranja te u zdravih konja koji su se liječili trostruko većom dozom ciklezonida tijekom trostruko duljeg razdoblja nije utvrđeno statistički značajno smanjenje razina kortizola.

Ključno terensko ispitivanje obuhvaćalo je konje (prosječna starost 18,5 godina) s teškim oblikom astme u konja koja je obilježena sljedećim glavnim kriterijima: klinički znakovi koji traju > 14 dana; konji koji su tolerirali umetanje nastavka za nosnicu; otežano disanje u stanju mirovanja; ponderirani klinički rezultat $\geq 11/23$. Ponderirani klinički rezultat uključivao je sljedeće parametre: kašalj, nosni iscjedak, širenje nosnica, otežano disanje u stanju mirovanja, frekvenciju disanja, trahealne zvukove i neuobičajene zvukove u plućima. Klinički uspjeh definiran je kao poboljšanje od najmanje 30% u pogledu ponderiranog kliničkog rezultata. Ukupno je kod 73,4% skupine koja je primala ciklezonid i 43,2% skupine koja je primala placebo zabilježeno uspješno liječenje, a razlika između dvaju skupina pokazala se statistički važnom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon inhalacije ciklezonid se brzo apsorbira uz medijan T_{max} od otprilike 5 minuta nakon posljednjeg potiska i brzo se pretvara u aktivni metabolit des-ciklezonid, što pokazuju koncentracije pri prvom vremenu uzorkovanja, odnosno 5 minuta nakon posljednjeg potiska.

Raspodjela

Volumen raspodjele lijeka u konja iznosi 25,7 l/kg, što pokazuje da se ciklezonid lako raspodjeljuje u tkiva.

Nakon inhalacije konja apsolutna sustavna bioraspoloživost ciklezonida bila je vrlo niska, odnosno nije bila viša od 5% – 17%. Raspon prividne sustavne bioraspoloživosti des-ciklezonida nakon primjene ciklezonida iznosio je 33,8% – 59,0%. Izloženost plazme ciklezonidu i des-ciklezonidu s obzirom na C_{max} i AUC_{last} povećala se uz veću dozu. Opažen je blagi trend povećanja izloženosti plazme većeg od proporcionalnosti doze.

In vitro vezanje proteina des-ciklezonida ispitano je na plazmi miševa, štakora, kunića, pasa i ljudi (mišja plazma 98,9% do 99,1%; plazma štakora 97,5% do 98,0%; plazma kunića 99,1% do 99,2%; pseća plazma 97,9% do 98,0%; ljudska plazma 98,5% do 98,8%).

Metabolizam

Ciklezonid je prekursor koji se brzo metabolizira u glavni aktivni metabolit (des-ciklezonid) nakon inhalacije. *In vitro* su zabilježena tri glavna metabolita. *In vivo* se pojavio samo des-ciklezonid te nije bilo moguće potvrditi druga dva metabolita.

Eliminacija

Srednji vidljivi terminalni poluvijek nakon jedne primjene inhalacije iznosio je otprilike 3 – 5 sati za ciklezonid i otprilike 4 – 5 sati za des-ciklezonid.

Ciklezonid i njegov aktivni metabolit des-ciklezonid uglavnom se eliminiraju izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Etanol

Klorovodična kiselina
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prve aktivacije: 12 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jedan Aservo EquiHaler s nastavkom za nosnicu od poliuretana sadrži prethodno umetnutu patronu. Patrona se sastoji od plastičnog spremnika od polietilena/polipropilena zatvorenog poklopcem od polipropilena i uvijenog u aluminijski cilindar. Patrona sadržava dovoljno otopine za inhalaciju za cijelo trajanje liječenja (140 potisaka u svrhu liječenja). Patrona također sadrži dodatnu količinu otopine za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene za vrijeme trajanja liječenja od 10 dana. Osim toga, u patroni se nalazi ostatak otopine koja se ne može primijeniti potrebnom točnošću i koja se stoga ne smije primjenjivati.

Patrona se ne smije vaditi iz inhalatora Aservo EquiHaler.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji upotrebljeni ili neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Pri odlaganju upotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir da patrona na kraju postupka primjene sadrži preostalu količinu proizvoda.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/249/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28/01/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je uključivanje ciklezonida, djelatne tvari u proizvodu Aservo EquiHaler, kako je navedeno u tablici 1. Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 u nastavku:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Ciklezonid	Zbroj ciklezonida i deziubutiril-ciklezonida mjeren kao dezizobutiril-ciklezonid nakon hidrolize ciklezonida na deziubutiril-ciklezonid	<i>Kopitari</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Mišić Masti Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Kortikoidi/glukokortikoidi”

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1. SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Ciklus periodičnog izvješća o neškodljivosti (eng. *periodic safety update report* (PSUR)) trebao bi se sastojati od predaje šest mjesečnih izvješća (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) u

naredne dvije godine, nakon kojih slijede godišnja izvješća za sljedeće dvije godine, a nakon toga u trogodišnjim intervalima.

Ovaj proizvod nova je djelatna tvar koja se primjenjuje novim integriranim uređajem. Kako bi otklonio preostale nedoumice u vezi s prihvaćanjem uređaja i suglasnosti vlasnika konja i konja s uporabom konačnog inhalacijskog uređaja, podnositelj zahtjeva obvezao se pružiti proširene izvještaje o farmakovigilanciji za reprezentativan broj konja iz ciljne populacije.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje
ciklezonid

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

ciklezonid 343 mikrograma po potisku

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za inhalaciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 inhalator sadrži 140 potisaka u svrhu liječenja

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Upotrebljavati za inhalaciju.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 18 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom aktiviran upotrijebiti u roku od 12 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/249/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}
info.equi-haler.com



PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Inhalator

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 µg po potisku otopine za inhalaciju za konje
ciklezonid

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

ciklezonid 343 µg po potisku

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za inhalaciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 inhalator sadržava 140 potisaka u svrhu liječenja

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Upotrebljavati za inhalaciju.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 18 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom aktiviran upotrijebiti u roku od 12 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NJEMAČKA

16. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/249/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZAPUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Aservo EquiHaler 343 mikrograma po potisku otopine za inhalaciju za konje
ciklezonid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki potisak (iz nastavka za nosnicu) sadržava:

Djelatna tvar:

Ciklezonid 343 mikrograma

Pomoćne tvari:

Etanol 8,4 mg

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

4. INDIKACIJA

Za ublažavanje kliničkih znakova teškog oblika astme u konja (prethodno poznato kao rekurentna opstrukcija dišnih putova – (RAO), rekurentna opstrukcija dišnih putova povezana s ljetnom ispašom – (SPA-RAO)).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar, na kortikosteroide ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. NUSPOJAVE

Tijekom sigurnosnih i kliničkih ispitivanja često je zabilježen blagi nosni iscjedak.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN IPUT(EVI) PRIMJENE

Upotrebljavati za inhalaciju.

Broj potisaka isti je za sve konje. Ukupno trajanje liječenja je 10 dana:

- 1. do 5. dan:
8 potisaka (odgovara 2744 µg ciklezonida) dva puta dnevno u razmaku od otprilike 12 sati.
- 6. do 10. dan:
12 potisaka (odgovara 4116 µg ciklezonida) jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Raspored terapije od 10 dana treba se dovršiti. Ako imate nedoumica u vezi s terapijom, obratite se nadležnom veterinaru.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremanje i moguće gubitke tijekom primjene.

Raspored liječenja:

Dani liječenja 1. do 5.	Dani liječenja 6. do 10.
8 potisaka ujutro i navečer u razmaku od otprilike 12 sati	12 potisaka jednom dnevno u razmaku od otprilike 24 sata

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

„Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler” nalaze se u odjeljku „Ostale informacije” u ovoj uputi o VMP.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 18 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Rok valjanosti poslije prve aktivacije: 12 dana.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi poslije „EXP”.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je primijeniti poseban oprez. Za učinkovitu primjenu obratite pozornost na indikator disanja u stijenci komore nastavka za nosnicu: tijekom udisaja konja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra. Tijekom izdisaja membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van. Sprej je potrebno raspršiti na početku inhalacije, odnosno kada se indikator disanja počinje savijati prema unutrašnjosti komore. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate njegovo pomicanje ili ako se prebrzo pomiče, nemojte primjenjivati proizvod. Učinkovitost proizvoda nije utvrđena u konja s akutnim pogoršanjem (trajanje < 14 dana) kliničkih znakova.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena na konjima lakšim od 200 kg ili na ždrebadi.

Veterinar koji propisuje lijek trebao bi procijeniti je li konj prema svojoj ćudi podoban za sigurnu i učinkovitu primjenu otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler u skladu s dobrom veterinarskom praksom. Konji se možda neće prilagoditi jednostavnoj i sigurnoj primjeni proizvoda Aservo EquiHaler u roku od nekoliko dana. U tom slučaju potrebno je u obzir uzeti druge načine liječenja.

Početak kliničkog poboljšanja može potrajati nekoliko dana. Nadležni veterinar možda treba razmotriti uporabu popratnih lijekova (npr. bronhodilatatora) i kontrolu okoliša u slučaju teških kliničkih znakova respiratorne opstrukcije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pažljivo slijedite upute o rukovanju i uporabi otopine za inhalaciju Aservo EquiHaler navedene u odjeljku „Ostale informacije“ u uputi o VMP.

Proizvod bi se trebao primijeniti u dobro prozračenom okružju.

Osobe preosjetljive na ciklezonid ili bilo koju od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinski proizvodom.

Inhalacijski ili intranazalni kortikosteroidi mogu uzrokovati rinitis, nelagodu u nosu, krvarenje iz nosa, infekciju gornjih dišnih puteva i glavobolju. Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprječava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Proizvod može izazvati iritaciju očiju zbog udjela etanola. Izbjegavajte dodir s očima. U slučaju nehotičnog dodira s očima isperite velikom količinom vode.

U slučaju pojavljivanja nuspojave zbog nehotične inhalacije te u slučaju iritacije oka potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ove mjere opreza treba slijediti osoba koja daje proizvod i osobe koje se tijekom primjene nalaze u neposrednoj blizini glave konja.

Nije utvrđeno da li je ciklezonid neškodljiv za trudnice nakon izloženosti inhalacijom. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da ciklezonid izaziva malformacije ploda (rascjep nepca, malformacije kostiju). Trudnice stoga ne bi trebale primjenjivati ovaj proizvod.

Ako na proizvodu Aservo EquiHaler postoje vidljiva oštećenja, daljnja uporaba istoga nije dozvoljena.

Proizvod je potrebno držati izvan dohvata djece.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Pokazalo se da proizvod nakon oralne primjene visokih doza ima teratogeni učinak u kunića, ali ne i u štakora.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobnom uporabom klenbuterola u terenskom ispitivanju provedenom na sedam konja s ozbiljnim oblikom astme u konja nisu zapaženi sigurnosni rizici.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda dozom koja je trostruko veća od preporučene doze tijekom trajanja liječenja koje je trostruko dulje od preporučenog nisu zabilježeni značajni klinički znakovi.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

Pri odlaganju upotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir da patrona na kraju postupka primjene sadrži preostalu količinu proizvoda.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja: jedan Aservo EquiHaler s nastavkom za nosnicu i prethodno umetnutom patronom. Patrona sadrži dovoljno otopine za inhalaciju za cijelo trajanje liječenja (140 potisaka u svrhu liječenja) i dodatnu količinu otopine za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene za vrijeme trajanja liječenja od 10 dana. Osim toga, u patroni se nalazi ostatak otopine koja se ne može primijeniti potrebnom točnošću i koja se stoga ne smije primjenjivati.

Patrona se ne smije vaditi iz inhalatora Aservo EquiHaler.

Upute za rukovanje i uporabu otopine za inhalaciju Aservo Equihaler

Pažljivo pročitajte upute u nastavku prije prve uporabe proizvoda Aservo EquiHaler. Upute su dostupne i na URL-u info.equi-haler.com te putem priloženog QR koda:



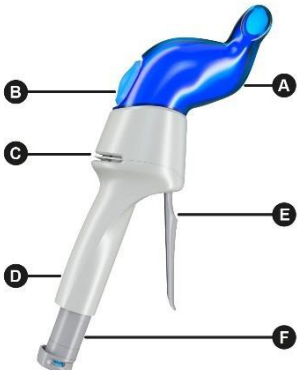
Aservo EquiHaler proizvod je za inhalaciju namijenjen konjima.

Aservo EquiHaler sadrži otopinu za inhalaciju dovoljnu za jednog konja za cijelo razdoblje liječenja u trajanju od 10 dana i dodatnu količinu za pripremu i moguće gubitke tijekom primjene.

O proizvodu Aservo Equihaler

Aservo EquiHaler namijenjen je isključivo za uporabu **lijevom rukom**. Dok Aservo EquiHaler pridržavate lijevom rukom, desnom primite i obuzdajte svojeg konja.


1.		Izvadite Aservo EquiHaler iz vanjske kutije.
-----------	---	--


2.		Pregledajte proizvod Aservo EquiHaler. Proizvod sadrži sljedeće: A Nastavak za nosnicu B Indikator disanja C Otvor za zrak D Ručku E Ručicu za pripremanje i otpuštanje F Nastavak za bušenje s indikatorom napunjenosti
-----------	--	---

U sljedećim se poglavljima pobliže opisuje **aktivacija, pripremanje, primjena, čišćenje i čuvanje** proizvoda Aservo EquiHaler.

Aktivacija proizvoda Aservo EquiHaler

Proizvod Aservo Equihaler potrebno je aktivirati **samo jednom prije prve uporabe**.

3.		Kako biste aktivirali proizvod Aservo EquiHaler , nastavak za bušenje F umetnite u ručku inhalatora bez pritiskanja ručice E . Desnu ruku postavite ispod tamnosivog nastavka za bušenje F ...
-----------	---	---

4.		<p>...i nastavak za bušenje F u potpunosti ugurajte u ručku D dok ne začujete zvuk škljocanja. U krajnjem položaju nastavak za bušenje u potpunosti će ući u ručku D i neće više biti vidljiv. Aservo EquiHaler tada je aktiviran, no nije spreman za uporabu.</p>
----	---	---

Tijekom rukovanja i primjene mora se nositi maska za filtriranje aerosola. Time se sprečava nehotična inhalacija u slučaju nenamjernog ispuštanja otopine za raspršivanje izvan nosnice ili bez nastavka za nosnicu.

Pripremanje



Pripremanje je nužno kako bi se osiguralo ispravno početno doziranje. Pripremanje se provodi **samo jednom** i sastoji se od tri (3) potiska (vidi u nastavku). Sprej će biti u potpunosti vidljiv nakon trećeg potiska.

Kada ručicu **E** proizvoda Aservo EquiHaler pritisnete prvi put, donji dio nastavka za bušenje s indikatorom napunjenosti **F** opet će biti vidljiv. **Nastavak za bušenje nemojte ponovno pritisnuti u proizvod.**


Potisak

Aservo EquiHaler **osmišljen je za uporabu isključivo lijevom rukom i za uporabu isključivo u lijevoj** nosnici konja. Dok Aservo EquiHaler pridržavate i upotrebljavate lijevom rukom, desnom primite i obuzdajte svojeg konja.

Svako **raspršivanje** sastoji se od sljedećih dvaju koraka (slika 5. do 8.):

5.		<p>Aservo EquiHaler držite uspravno lijevom rukom.</p>
6.		<p>Korak 1: Pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje E dok ista ne dodirne ručku i dok ne začujete zvuk škljocanja. Otpustite ručicu E i pričekajte da se vrati u početni položaj.</p>

7.		<p>Prikaz indikatora napunjenosti u nastavku za bušenje djelomično je prekriven crvenim krilcem.</p>
----	---	--

8.		<p>Korak 2: Ponovno lagano pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje E dok ne začujete zvuk škljocanja. Pričekajte da se ručica vrati u početni položaj. Sprej će se zatim otpustiti u nastavak za nosnicu A. Indikator napunjenosti tada će prikazivati razinu napunjenosti u postocima (%).</p>
----	---	--

Nakon aktivacije proizvod se smije upotrebljavati najviše 12 dana.


Napomena:


Ako nastavak za bušenje slučajno u potpunosti pritisnete u ručku, on će se automatski vratiti u ispravni položaj kada sljedeći put raspršite Aservo EquiHaler.


Primjena

Nastavak za nosnicu mora ostati u nosnici tijekom cijele primjene od 8 ili 12 potisaka. Ako nastavak za nosnicu tijekom primjene klizne iz nosnice, potrebno ga je ponovno umetnuti u nosnicu. Aservo EquiHaler mora se primjenjivati na dobro prozračenom mjestu.

9.		<p>Aservo EquiHaler držite lijevom rukom. Provjerite postoje li začepjenja u otvoru za zrak C. Stanite s lijeva konju, tako da se glava konja nalazi pored vašeg desnog ramena. Nastavak za nosnicu A u vodoravnom položaju pažljivo umetnite u lijevu nosnicu konja i lagano zaokrenite Aservo Equihaler...</p>
----	---	---

10.		<p>... u uspravni položaj. Provjerite je li nastavak za nos umetnut u nosnu šupljinu.</p>
-----	---	---

11.		<p>Promatrajte kretanje indikatora disanja B: Kada konj udiše, membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema unutra (slika A). Kada konj izdiše, membrana indikatora disanja zakrivljuje se prema van (slika B).</p> <p>Optimalno vrijeme za otpuštanje je pri početnom udisaju konja kada se indikator disanja B zakrivljuje prema unutra.</p> <p>Napomena: Kako bi indikator disanja prikazivao udisaje ili izdisaje konja, nastavak za nosnicu A mora biti ispravno postavljen u nosnicu i čvrsto prianjati. Ako primijetite da se indikator disanja ne pomiče, provjerite jeste li ispravno postavili nastavak za nosnicu. Ako i dalje ne zapažate pomicanje, nemojte primjenjivati proizvod.</p>
-----	--	---

12.		<p>Svaki potisak potrebno je provesti u skladu s dvama koracima prikazanima na slici 6., 7. i 8. Primijenite ispravan broj potisaka kako je navedeno u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”, vidi gore.</p>
-----	---	--

Indikator napunjenosti

Indikator napunjenosti prikazuje postotak raspršivanja dostupnih u inhalatoru. Indikator napunjenosti mora prikazivati 100% prije prve uporabe, odnosno nakon pripremanja proizvoda Aservo EquiHaler.



Prikaz indikatora napunjenosti promijenit će se tek nakon nekoliko raspršivanja.
Nakon primjene rasporeda liječenja u trajanju od 10 dana prikaz će doći položaj **0%**.






U proizvodu se nalazi dodatna količina otopine za raspršivanje zbog mogućih gubitaka tijekom primjene. U tom slučaju prikaz indikatora napunjenosti mora se pomaknuti naprijed i zaustaviti na glavi konja. Inhalator se ne smije upotrebljavati nakon što indikator napunjenosti dosegne glavu konja.



Čišćenje proizvoda Aservo EquiHaler

Nakon svake uporabe i **prije čišćenja** provjerite je li indikator napunjenosti plave/bijele boje. Ako je indikator crvene boje, pritisnite ručicu za pripremanje i otpuštanje **E** dok ne začujete zvuk škljocanja. Time ćete spriječiti slučajno otpuštanje spreja. Inhalator držite dalje od svojeg tijela kako ne biste udahnuili proizvod.

13.	An illustration showing a hand holding the inhaler and turning the blue cap. Arrows indicate the direction of rotation: one arrow points upwards and to the left, and another points downwards and to the right, showing the cap being unscrewed.	Nakon uporabe okrenite nastavak za nosnicu A i odvojite ga od ručke D . Ručku pohranite na čistom i suhom mjestu.
-----	---	--

14.		<p>Nastavak za nosnicu A ispirite isključivo čistom tekućom vodom. Nemojte upotrebljavati četke ili sredstva za čišćenje.</p> <p>Ručku je moguće pažljivo obrisati vlažnom krpom .</p> <p>Aservo EquiHaler nije prikladan za strojno pranje.</p>
15.		<p>Nastavak za nosnicu A mora se sušiti na zraku u uspravnom položaju najmanje 4 sata.</p> <p>Nemojte sušiti trljanjem ili zagrijavati.</p> <p>Nemojte upotrebljavati tehničku opremu kao što su sušila za kosu, mikrovalne pećnice ili grijači.</p>
16.		<p>Kada je nastavak za nosnicu A suh, ponovno ga pričvrstite na ručku D, pritisnite ga prema dolje i lagano ga okrenite dok ne sjedne na mjesto. Nastavak za nosnicu A sjeda na mjesto samo u jednom položaju i mora čvrsto prianjati uz ručku.</p> <p>Lagano povucite nastavak za nosnicu nakon spajanja na ručku kako biste provjerili je li čvrsto pričvršćen.</p> <p>Aservo EquiHaler sada je spreman za sljedeću uporabu.</p>

Čuvanje proizvoda Aservo EquiHaler

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Aservo EquiHaler nemojte pohranjivati ako je indikator napunjenosti djelomično prekriven crvenim krilcem.