

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 mikrogramm/befúvás inhalációs oldat lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 befúvás (az orrfeltétből) tartalmaz:

Hatóanyag:

Ciklezonid 343 mikrogramm

Segédanyagok:

Etanol: 8,4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs oldat.

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Súlyos fokú lóasztma (korábban: Recurrent Airway Obstruction– RAO, Summer Pasture Associated Recurrent Airway – SPA-RAO) klinikai tüneteinek enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel. A hatékony adagolás biztosítása érdekében az orrfeltét kamrájának falában található légzésjelzőt kell figyelemmel követni: amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül. Kilélegzőkor a légzésjelző membránja kifelé görbül. A permetet a belélegzés kezdetén kell befűjni, azaz amikor a légzésjelző a kamrába befelé kezd görbülni. Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Ha légzésjelző mozgása még ezután sem látható vagy a mozgása túl gyors, nem szabad alkalmazni a készítményt.

A készítmény hatékonysága nem igazolt azokban a lovakban, amelyeknél a klinikai tünetek akut súlyosbodása (<14 napos időtartam) áll fenn.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 200 kg-nál kisebb testtömegű lovakon, illetve csikókon nem igazolták.

A készítményt felíró állatorvosnak a helyes állatgyógyászati gyakorlattal összhangban és a ló vérmérséklete alapján kell megítélnie, hogy az Aservo EquiHaler biztonságosan és hatékonyan alkalmazható-e.

Előfordulhat, hogy a lovak néhány napon belül sem szoktathatók hozzá az Aservo EquiHaler egyszerű és biztonságos alkalmazásához. Ezekben az esetekben egy alternatív kezelés megfontolandó.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (mint például a hörgőtágítók) adása és a környezeti tényezők ellenőrzése a légúti obstrukció súlyos klinikai tüneteit mutató eseteknél a kezelő állatorvos döntése alapján (lásd 4.8. szakasz) megfontolandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az Aservo EquiHaler kezelésére és használatára vonatkozó utasításokat a használati utasítás „További információk” szakaszában leírtaknak megfelelően szigorúan be kell tartani.

A készítményt jól szellőző helyeken kell alkalmazni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az inhalációs és az intranazális kortikoszteroidok orrgyulladást, nazális panaszokat, orrvérzést, felső légúti fertőzést és fejfájást okozhatnak. A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belégzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

A készítmény etanolt tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. A szembe jutást el kell kerülni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítmény alkalmazását követően bármely egyéb nem kívánt hatás kialakulása vagy véletlen belégzés, és szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ezeket az óvintézkedéseket a készítményt alkalmazó személynek és a ló fejének közvetlen közelében tartózkodó személynek is be kell tartani az alkalmazás során.

A ciklezonid ártalmatlanságát belégzést követően nem igazolták terhes nők esetében. Állatokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a ciklezonid a magzatokban rendellenességeket (szájpadhasadék, szeptális rendellenességek) idéz elő. Emiatt terhes nők nem alkalmazhatják a készítményt.

Ha az Aservo EquiHaler láthatóan sérült, nem szabad felhasználni a továbbiakban.

Fontos, hogy a készítményt gyermekektől elzárva tartsuk.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran figyeltek meg enyhe orrfolyást az ártalmatlansági és a klinikai vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény szájon át nagy adagokban történő adagolását követően teratogénnek bizonyult nyulakban, patkányokban azonban nem.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Hét, súlyos lóasztmában szenvedő lovon végzett gyakorlati kipróbálási vizsgálat során a klenbuterol egyidejű alkalmazása nem járt semmilyen gyógyszerbiztonságot érintő problémával.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Inhalációs alkalmazás.

A befűvások száma minden ló esetén azonos. A kezelés teljes időtartama 10 nap:

- 1-5. nap:
8 befűvás (amely megfelel 2744 mikrogramm ciklezonidnak) naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel beadva.
- 6-10. nap:
12 befűvás (amely megfelel 4116 mikrogramm ciklezonidnak) naponta egyszer, körülbelül 24 órás különbséggel beadva.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. A 10 napos kezelési időtartamot szabályosan végig kell csinálni. Ha a kezeléssel kapcsolatban bármilyen aggály felmerül, ki kell kérni az kezelő állatorvos véleményét.

Az Aservo EquiHaler egy ló számára a 10 napos teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és annyi további mennyiséget, amely fedezi a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket.

Adagolási rend:

| 1-5. kezelési nap | 6-10. kezelési nap |
|--|--|
| 8 befűvás reggel és este körülbelül 12 órás különbséggel | 12 befűvás naponta egyszer körülbelül 24 órás különbséggel |

Az „**Útmutató az Aservo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához**” a használati utasítás „További információk” című részében található.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény túladagolásakor az ajánlott dózis legfeljebb 3-szorosának a kezelés ajánlott időtartamának 3-szorosáig alatt történő beadásakor nem tapasztaltak jelentős klinikai tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Légzőszervrendszer, egyéb gyógyszerek az obstruktív légúti betegségek kezelésére, inhalációs készítmények

Állatgyógyászati ATC kód: QR03BA08

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ciklezonid egy prodrug, amely a belélegzést követően enzimatikusan a farmakológiailag aktív dezizobutiril-ciklezonid (dezciklezonid) metabolittá alakul át. A dezciklezonid glükokortikoid-receptor affinitását patkányokban és emberekben vizsgálták és igazolták, hogy a dezciklezonid glükokortikoid-receptor affinitása akár 120-szor nagyobb az anyavegyülethez képest és 12-szerese a dexametazon receptor affinitásának. A dezciklezonid gyulladásgátló tulajdonságokkal rendelkezik, amelyeket széleskörű gátló mechanizmusok révén fejt ki.

Általánosságban elmondható, hogy a kortizol szintje jól jelzi a hipotalamusz-hipofízis-mellékvese tengely szisztémás kortikoszteroidok általi gátlását, amely mellékhatások kialakulásával járhat.

Az ajánlott adagolási séma szerint kezelt ló-asztmában szenvedő lovaknál, valamint az ajánlott adag háromszorosával az ajánlott időtartam háromszorosáig ciklezoniddal kezelt egészséges lovaknál nem észleltek statisztikailag szignifikáns kortizolszint-csökkenést.

Súlyos lóasztmában szenvedő lovakon (átlagéletkor: 18,5 év) végzett alapvető klinikai kipróbálás során a lovakra a következő fő kritériumok voltak jellemzőek: klinikai tünetek >14 napos időtartam; a lovak tolerálták az orrfeltét behelyezését; nehezített nyugalmi légzés; súlyozott klinikai pontszám $\geq 11/23$. A súlyozott klinikai pontszám a következő paramétereket tartalmazta: köhögés, orrfolyás, kitégült orrnyílások, nehezített nyugalmi légzés, légzésszám, légső feletti légzési hangok és rendellenes légzési hangok a tüdő felett. A klinikai sikert a súlyozott klinikai pontszám legalább 30%-os javulásában határozták meg. Összeségében a ciklezonid csoport 73,4%-ában és a placebo csoport 43,2%-ában volt sikeres a kezelés és a csoportok közötti különbség statisztikailag szignifikánsnak bizonyult.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A ciklezonid a belélegzést követően gyorsan felszívódik, medián T_{max} értéke körülbelül 5 perc az utolsó befűvást követően, és gyorsan átalakul aktív metabolitjává, a dezciklezoniddé, ahogy azt az első mintavételi időpontban, azaz az utolsó befűvás után 5 perccel mért koncentrációk mutatják.

Eloszlás

A megoszlási térfogat lovakban 25,7 l/kg, amely azt jelzi, hogy a ciklezonid könnyen szétoszlik a szövetekben.

Belélegzés után lovaknál a ciklezonid abszolút szisztémás biohasznosulása nagyon alacsony, nem haladja meg az 5%–17%-ot. A ciklezonid beadása után a releváns dezciklezonid szisztémás biohasznosulása 33,8%–59,0% közé tehető. A ciklezonid és a dezciklezonid plazmaexpozíciója a C_{max} és az AUC_{last} tekintetében a beadott dózissal nő. A plazmaexpozíció növekedésében a dózisarányosságot enyhén meghaladó tendenciát figyeltek meg.

A dezciklezonid in vitro fehérjekötődését egér-, patkány-, nyúl-, kutya- és emberi plazmában vizsgálták (egér: 98,9%–99,1%, patkány: 97,5%–98,0%, nyúl: 99,1%–99,2%, kutya: 97,9%–98,0%, ember: 98,5%–98,8%).

Metabolizmus

A ciklezonid egy prodrug, amely a belélegzést követően gyorsan a fő aktív metabolittá (dezciklezonid) metabolizálódik. In vitro három metabolitról mint fő metabolitokról számoltak be. In vivo csak a dezciklezonid fordult elő, míg a másik két metabolit jelenléte nem volt kimutatható.

Elimináció

A terminális felezési idő harmonikus középértéke egyszeri belélegzést követően körülbelül 3–5 óra a ciklezonid esetében és körülbelül 4–5 óra a dezciklezonid esetében.

A ciklezonid és az aktív metabolitjának az eliminációja főleg a bélsáron keresztül történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol
Sósav
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
Az első használat után felhasználható: 12 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy darab Aservo EquiHaler egy poliuretán orrfeltéttel, egy előre behelyezett patron tartalmaz. A patron egy polietilén/prolipropilén műanyag tartályból áll, amely egy polipropilén kupakkal van lezárva és egy alumínium hengerbe van préselve. A patron a teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz (140 kezeléshez szükséges befúvás). A patron ezen kívül a feltöltéshez szükséges és a 10 napos kezelési időtartam alatti alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket fedező további mennyiséget is tartalmaz.

Továbbá tartalmaz egy úgynevezett maradék oldatot, amely nem adagolható a kívánt pontossággal, ezért nem adható be.

A patron nem távolítható el az Aservo EquiHalerből.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A felhasznált vagy fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az alkalmazási időtartam végén a patronban marad egy bizonyos mennyiség a készítményből. Ezt figyelembe kell venni a felhasznált állatgyógyászati készítmény megsemmisítésekor.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/249/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020-01-28

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) javasolta az Aservo EquiHaler készítményben található ciklezonid felvételét a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatba (Engedélyezett anyagok) az alábbiaknak megfelelően:

| Farmakológiai hatóanyag | Jelző maradékanyag | Állatfajok | Maximális maradékanyag-határérték | Célszövetek | Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően) | Terápiás osztályozás |
|-------------------------|--|------------|--|-----------------------------|---|-------------------------------|
| „Ciklezonid | Ciklezonid és dezizobutiri l-ciklezonid összesen, a ciklezonid hidrolízisével előállított dezizobutiri l-ciklezonidban mérve | Lófélék | 0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg | Izom Zsír Máj Vese | Nem használható emberi fogyasztásra a szánt tejet termelő állatoknál | Kortikoidok/Glükokortikoidok” |

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI>

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

A készítmény egy új hatóanyag, amelyet egy integrált, új eszköz segítségével kell beadni. A kérelmező vállalta, hogy elkészít egy, a célpopulációból származó, reprezentatív egyedszámú, lovon elvégzett, bővített farmakovigilanciái jelentést annak érdekében, hogy tisztázza azokat az aggályokat, amelyek azzal kapcsolatban maradtak fenn, hogy milyen lesz az eszköz elfogadása, valamint milyen mértékben válik elfogadottá a végleges inhalációs készülék alkalmazása a lótulajdonosok és a lovak körében.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/befúvás inhalációs oldat lovaknak
ciklezonid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ciklezonid 343 mikrogramm/befúvás

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 inhalátor 140 befúváshoz elegendő mennyiséget tartalmaz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Inhalációs alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Aktiválás után 12 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/249/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

info.equi-haler.com



A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Inhalátor

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 µg/befúvás inhalációs oldat lovaknak
ciklezonid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ciklezonid 343 µg/befúvás

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 inhalátor 140 befúváshoz elegendő mennyiséget tartalmaz

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Inhalációs alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmész-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Aktiválás után 12 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/249/001

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Aservo EquiHaler 343 mikrogram/befúvás inhalációs oldat lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/befúvás inhalációs oldat lovaknak
ciklezonid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 befúvás (az orrfeltétből) tartalmaz:

Hatóanyag:

Ciklezonid 343 mikrogram

Segédanyagok:

Etanol 8,4 mg

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

4. JAVALLAT

Súlyos fokú lóasztma (korábban: Recurrent Airway Obstruction– RAO, Summer Pasture Associated Recurrent Airway – SPA-RAO) klinikai tüneteinek enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran figyeltek meg enyhe orrfolyást az ártalmatlansági és a klinikai vizsgálatok során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Inhalációs alkalmazás.

A befűvások száma minden ló esetén azonos. A kezelés teljes időtartama 10 nap:

- 1-5. nap:
8 befűvás (amely megfelel 2744 mikrogramm ciklezonidnak) naponta kétszer, körülbelül 12 órás különbséggel beadva.
- 6-10. nap:
12 befűvás (amely megfelel 4116 mikrogramm ciklezonidnak) naponta egyszer, körülbelül 24 órás különbséggel beadva.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. A 10 napos kezelési időtartamot szabályosan végig kell csinálni. Ha a kezeléssel kapcsolatban bármilyen aggály felmerül, ki kell kérni az kezelő állatorvos véleményét.

Az Aservo EquiHaler egy ló számára a 10 napos teljes kezelési időszakra elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és annyi további mennyiséget, amely fedezi a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket.

Adagolási rend:

| 1-5. kezelési nap | 6-10. kezelési nap |
|--|--|
| 8 befűvás reggel és este körülbelül 12 órás különbséggel | 12 befűvás naponta egyszer körülbelül 24 órás különbséggel |

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az „Útmutató az Aservo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához” e használati utasítás „További információk” című részében található.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az első használat után felhasználható: 12 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel. A hatékony adagolás biztosítása érdekében az orrfeltét kamrájának falában található légzésjelzőt kell figyelemmel követni: amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül. Kilélegzőkor a légzésjelző membránja kifelé görbül. A permetet a belélegzés kezdetén kell befűjni, azaz amikor a légzésjelző a kamrába befelé kezd görbülni. Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Ha a légzésjelző mozgása még ezután sem látható vagy a mozgása túl gyors, nem szabad alkalmazni a készítményt.

A készítmény hatékonysága nem igazolt azokban a lovakban, amelyeknél a klinikai tünetek akut súlyosbodása (<14 napos időtartam) áll fenn.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát 200 kg-nál kisebb testtömegű lovakon, illetve csikókon nem igazolták.

A készítményt felíró állatorvosnak a helyes állatgyógyászati gyakorlattal összhangban és a ló vérmérséklete alapján kell megítélnie, hogy az Aservo EquiHaler biztonságosan és hatékonyan alkalmazható-e.

Előfordulhat, hogy a lovak néhány napon belül sem szoktathatók hozzá az Aservo EquiHaler egyszerű és biztonságos alkalmazásához. Ezekben az esetekben egy alternatív kezelés megfontolandó.

Több napig is eltarthat, amíg a klinikai javulás megkezdődik. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (mint például a hörgőtágítók) adása és a környezeti tényezők ellenőrzése a légúti obstrukció súlyos klinikai tüneteit mutató eseteknél a kezelő állatorvos döntése alapján megfontolandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az Aservo EquiHaler kezelésére és használatára vonatkozó utasításokat a használati utasítás „További információk” szakaszában leírtaknak megfelelően szigorúan be kell tartani.

A készítményt jól szellőző helyeken kell alkalmazni.

A hatóanyag vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az inhalációs és az intranazális kortikoszteroidok orrgyulladást, nazális panaszokat, orrvérzést, felső légúti fertőzést és fejfájást okozhatnak. A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belélegzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

A készítmény etanolt tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. A szembe jutást el kell kerülni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítmény alkalmazását követően bármely egyéb nem kívánt hatás kialakulása vagy véletlen belélegzés, és szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ezeket az óvintézkedéseket a készítményt alkalmazó személynek és a ló fejének közvetlen közelében tartózkodó személynek is be kell tartani az alkalmazás során.

A ciklezonid ártalmatlanságát belélegzést követően nem igazolták terhes nők esetében. Állatokon végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a ciklezonid a magzatokban rendellenességeket (szájpadhasadék, szkeletális rendellenességek) idéz elő. Emiatt terhes nők nem alkalmazhatják a készítményt.

Ha az Aservo EquiHaler láthatóan sérült, nem szabad felhasználni a továbbiakban.

Fontos, hogy a készítményt gyermekektől elzárva tartsuk.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény szájon át nagy adagokban történő adagolását követően teratogénnek bizonyult nyulakban, patkányokban azonban nem.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Hét, súlyos lóasztmában szenvedő lovon végzett gyakorlati kipróbálási vizsgálat során a klenbuterol egyidejű alkalmazása nem járt semmilyen gyógyszerbiztonságot érintő problémával.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény túladagolásakor az ajánlott dózis legfeljebb 3-szorosának a kezelés ajánlott időtartamának 3-szorosa alatt történő beadásakor nem tapasztaltak jelentős klinikai tüneteket.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Az alkalmazási időtartam végén a patronban marad egy bizonyos mennyiség a készítményből. Ezt figyelembe kell venni a felhasznált állatgyógyászati készítmény megsemmisítésekor.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezés mérete: egy Aservo EquiHaler egy orrfeltéttel és egy előre behelyezett patronnal. A patron a teljes kezelési időtartamra (140 kezeléshez szükséges befűvés) elegendő inhalációs oldatot tartalmaz, és ezen kívül a feltöltéshez szükséges és a 10 napos kezelési időtartam alatti alkalmazás során fellépő esetleges veszteségeket fedező további befűvashoz elegendő mennyiséget tartalmaz.

Továbbá tartalmaz egy úgynevezett maradék oldatot, amely nem adagolható a kívánt pontossággal, ezért nem adható be. A patron nem távolítható el az Aservo EquiHalerből.

Útmutató az Aservo EquiHaler kezeléséhez és alkalmazásához

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi utasításokat az Aservo EquiHaler első használata előtt. Az utasítások elérhetők az info.equi-haler.com internetes címen vagy az alábbi QR-kóddal is:



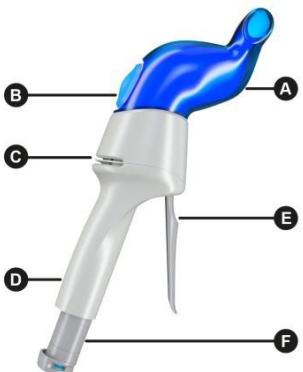
Az Aservo EquiHaler egy inhalációs készítmény lovak számára.

Az Aservo EquiHaler egy ló számára a 10 napos kezelés teljes időtartamára elegendő mennyiségű inhalációs oldatot tartalmaz, és ezen kívül a feltöltést és az alkalmazás során esetlegesen fellépő veszteségeket fedező kiegészítő mennyiséget is.

Az Aservo EquiHaler bemutatása

Az Aservo EquiHaler kizárólag **bal kézzel** használható. Amíg az Aservo EquiHalert a bal kezével fogja, a lovát a jobb kezével tudja megtartani és fegyelmezni.


| | | |
|----|---|--|
| 1. |  | Vegye ki az Aservo EquiHalert a dobozából. |
|----|---|--|


| | | |
|----|---|---|
| 2. |  | Ismerkedjen meg az Aservo EquiHalerrel. A készülék a következő részekből áll: A Orrfeltét B Légzésjelző C Levegőbevezető nyílás D Markolat E Feltöltő és kioldó kar F Lyukasztó rész feltöltöttségjelzővel |
|----|---|---|

A következő fejezetekben részletesen ismertetjük az Aservo EquiHaler **aktiválását, feltöltését az első használat előtt, a gyógyszer beadására történő használatát, tisztítását és tárolását.**

Az Aservo EquiHaler aktiválása

Az Aservo EquiHaler aktiválását **csak egyszer, az első használat előtt** szükséges elvégezni.

| | | |
|----|---|---|
| 3. |  | Az Aservo EquiHaler aktiválásához helyezze az F lyukasztó részt az inhalátor markolatába, az E kar megnyomása nélkül. Jobb kezét tegye a sötétszürke színű F lyukasztó rész alá... |
|----|---|---|

| | | |
|----|---|--|
| 4. |  | <p>...és nyomja az F lyukasztó részt egészen a D markolatba, amíg kattanó hangot nem hall. Végleges helyzetében a lyukasztó rész teljesen eltűnik a D markolatban és már nem látszik. Az Aservo EquiHaler ezzel aktiválva van, de még nem áll készen a használatra.</p> |
|----|---|--|

A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belégzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

Feltöltés az első használat előtt



A feltöltési műveletre azért van szükség, hogy az első beadott adag pontos legyen. A feltöltés három (3) kifúvásból áll és **csak egyszer** szükséges elvégezni (lásd alább). A permet a harmadik kifúvás után válik teljesen láthatóvá.

Az Aservo EquiHaler **E** karjának első alkalommal való megnyomásakor a lyukasztó rész alsó része az **F** töltöttségjelzővel együtt újra láthatóvá válik. **Ne nyomja vissza az eszközbe a lyukasztó részt.**


Befűvés

Az Aservo EquiHaler **kizárólag bal kézzel való használatra készült, és kizárólag a ló bal orrnyílásában** használható. Amíg az Aservo EquiHalert a bal kezével fogja és működteti, a lovát a jobb kezével tudja megtartani és fegyelmelni.

Az egyes **befűvés**ok során a következő két lépést kell követni (5–8. ábrák):

| | | |
|----|---|---|
| 5. |  | <p>Tartsa az Aservo EquiHalert függőlegesen felfelé a bal kezében.</p> |
| 6. |  | <p>1. lépés: Nyomja be az E feltöltő és kioldó kart, amíg az a markolathoz nem ér és kattanó hang nem hallható. Engedje ki az E kart, hogy az visszabilenjen az eredeti helyzetébe.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 7. |  | <p>A lyukasztó részben található töltöttségjelzőt részben egy vörös színű fedőlap borítja.</p> |
|----|---|--|

| | | |
|----|---|--|
| 8. |  | <p>2. lépés: Nyomja be újra az E feltöltő és kioldó kart, enyhe nyomást kifejtve, amíg kattánó hang nem hallható. Engedje, hogy a kar visszabilenjen az eredeti helyzetébe. Ezután a permet az A orrfeltétbe jut. A töltöttségjelző ekkor a %-os töltöttségi szintet mutatja.</p> |
|----|---|--|

Az első használat után 12 napig használható fel.

Figyelem:

Ha a lyukasztó részt véletlenül újra egészen a markolatba nyomja, akkor automatikusan a megfelelő helyzetbe csúszik, amikor a következő befűvást elvégzi az Aservo EquiHalerttel.

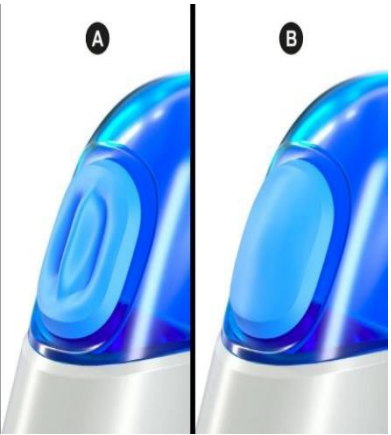
A gyógyszer beadása


Az orrfeltétnek a 8 vagy 12 befűvés teljes időtartama alatt az orrnyílásban kell maradnia. Ha az orrfeltét a beadás közben kicsúszik az orrnyílásból, helyezze be újra.

Az Aservo EquiHalert jól szellőző helyen kell alkalmazni.

| | | |
|----|---|--|
| 9. |  | <p>Tartsa az Aservo EquiHalert a bal kezében. Győződjön meg arról, hogy a C levegőbevezető nyílás szabadon átjárható. Álljon a ló bal oldalára úgy, hogy a ló feje az Ön jobb válla mellett legyen. Vízszintes helyzetből kiindulva óvatosan helyezze be az A orrfeltétet a ló bal orrnyílásába és finoman fordítsa el az Aservo EquiHalert ...</p> |
|----|---|--|

| | | |
|-----|---|---|
| 10. |  | <p>.... függőleges helyzetbe. Győződjön meg arról, hogy az orrfeltét az orrüregbe be lett helyezve.</p> |
|-----|---|---|

| | | |
|-----|--|--|
| 11. |  | <p>Kövesse figyelemmel a B légzésjelző elmozdulását:</p> <p>Amikor a ló belélegzik, a légzésjelző membránja befelé görbül (A ábra).</p> <p>Amikor a ló kilélegzik, a légzésjelző membránja kifelé görbül (B ábra).</p> <p>A permet kibocsátásának optimális időpontja a ló belélegzésének kezdeté, amikor a B légzésjelző befelé kezd görbülni.</p> <p>Figyelem: Ahhoz, hogy a légzésjelző a ló ki- és belélegzését jelezni tudja, az A orrfeltétet megfelelő módon kell az orrnyílásba helyezni és illeszkedésének szorosnak kell lennie.</p> <p>Amennyiben a légzésjelző mozgása nem látható, az orrfeltét megfelelő elhelyezkedését ellenőrizni kell. Abban az esetben, ha még ezután sem mozog a légzésjelző, nem szabad alkalmazni a készítményt.</p> |
|-----|--|--|

| | | |
|-----|---|---|
| 12. |  | <p>Minden befűvást a 6., 7. és 8. ábrákon bemutatott két lépés szerint kell végrehajtani.</p> <p>Végezze el a megfelelő számú befűvást a fentebb, az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” című részben leírt módon.</p> |
|-----|---|---|

Töltöttségjelző

A töltöttségjelző az inhalátorban maradt befűvások százalékban kifejezett mennyiségét mutatja meg. A töltöttségjelzőnek az első használat előtt, azaz az Aservo EquiHaler első használatot megelőző feltöltése után 100%-ot kell mutatnia.



A töltöttségjelző csak több kifúvás után mozdul el.
A 10 napos kezelési időtartam végén a kijelzőablak a **0%**-hoz ér.



A készítmény további befúvásokat tesz lehetővé, amely a készítmény alkalmazása során esetlegesen fellépő veszteségeket fedezi. Ebben az esetben a töltöttségjelző továbbmozdul és a lófejnél fog megállni. Az inhalátort nem szabad használni, miután a töltöttségjelző a lófejhez ért.



Az Aservo EquiHaler tisztítása

Minden használat után és **tisztítás előtt** ellenőrizze, hogy a töltöttségjelző kék/fehér állapotát. Ha a töltöttségjelző vörös színű, nyomja be az **E** feltöltő és kioldó kart, amíg kattató hang nem hallható. Ezzel elkerülhető a készítmény véletlen kipermetezése. A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében tartsa el az inhalátort a testétől.

| | | |
|-----|---|--|
| 13. |  | <p>Használat után csavaró mozdulattal húzza ki az A orrfeltétet a D markolatból. A markolat tiszta és száraz helyen tárolandó.</p> |
| 14. |  | <p>Kizárólag tiszta folyó vízzel öblítse ki az A orrfeltétet. A tisztításhoz ne használjon se keféket, se tisztítószerket.</p> <p>A markolatot nedves ruhával óvatosan letörölheti.</p> <p>Az Aservo EquiHaler mosogatógépben nem tisztítható.</p>  |
| 15. |  | <p>Az A orrfeltétet legalább 4 órán keresztül függőleges helyzetben levegőn szárítsa ki.</p> <p>Ne törölje szárazra vagy tegye ki hőnek. Ne használjon műszaki berendezéseket, például hajszárítót, mikrohullámú sütőt vagy fűtőttestet.</p> |
| 16. |  | <p>Ha az A orrfeltét megszáradt, erősen lenyomva és enyhe csavaró mozdulattal csatlakoztassa ismét a D markolathoz, amíg a helyére nem csúszik. Az A orrfeltét csak egyféle helyzetben rögzíthető a markolathoz és szorosan kell illeszkednie hozzá. A markolathoz való csatlakoztatás után óvatosan húzza fel az orrfeltétet, hogy meggyőződjön arról, hogy az orrfeltét szorosan csatlakoztatva van.</p> <p>Az Aservo EquiHaler ezzel készen áll a következő használatra.</p> |

Az Aservo EquiHaler tárolása

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ne tárolja tovább az Aservo EquiHalert, ha a töltöttségjelzőt részben egy vörös színű fedőlap borítja.