

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkróg/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver afmældur skammtur inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

Ciclesonid 343 míkróg

### Hjálparefni:

Etanól: 8,4 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Innöndunarlausn.

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til þess að draga úr klínískum einkennum svæsins hestaastma (áður þekkt sem RAO (Recurrent Airway Obstruction), SPA-RAO (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction)).

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýrallyfið er gefið. Til þess að tryggja árangursríka lyfjagjöf þarf að fylgjast með öndunarvísinum sem er í vegg hólfsins á nasamillistykkinu: þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við. Við útöndun sveigist himnan á öndunarvísinum út á við. Losun á úðanum ætti að hefjast við upphaf innöndunar þ.e. þegar öndunarvísirinn sveigist inn í hólfið. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins.

Ef engin hreyfing er enn sjáanleg í innöndunartækinu eða ef hreyfingin er of ör á ekki að gefa lyfið. Verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hestum með bráða versnun (<14 dagar) klínískra einkenna.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Öryggi dýrallyfsins hefur hvorki verið staðfest hjá hestum sem vega minna en 200 kg né hjá folöldum.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu á að meta hvort lundarfar hestsins henti fyrir örugga og árangursríka göf með Aservo EquiHaler í samræmi við góðar starfsvenjur við dýralækningar.

Hafi hestar ekki náð að aðlagast notkun Aservo EquiHaler innan nokkurra daga þannig að innöndun verði auðveld og örugg á að íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Hugsanlega þarf að íhuga notkun annarra lyfja samhliða (eins og berkjuvíkkandi lyfja) og umhverfisstjórn við svæsin klínísk einkenni teppu í öndunarvegi, samkvæmt ákvörðun dýralæknisins (sjá einnig kafla 4.8).

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fylgja á náíð leiðbeiningum um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler sem eru í kaflanum „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

Lyfið á að gefa í vel loftræstu umhverfi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclesonidi eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Barksterar til innöndunar eða í nef geta valdið nefslímubólgu, nefþægindum, blóðnösum, sýkingu í efri öndunarvegi og höfuðverk. Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasiu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykisins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum vegna etanólinnihalds þess. Forðast á að lyfið komist í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi á að hreinsa þau með gnægð af vatni. Ef aukaverkanir koma fram vegna innöndunar dýralyfsins fyrir slysi og við ertingu í augum á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem gefa dýralyfið og þeir sem eru mjög nálægt höfði hestsins þegar lyfið er gefið eiga að fylgja þessum varúðarreglum.

Öryggi ciclesonids við útsetningu eftir innöndun hefur ekki verið staðfest hjá konum á meðgöngu. Í dýrarannsóknnum hefur verið sýnt fram á að ciclesonid veldur vansköpun í fósturum (klofinn gómur, vansköpun í beinagrind). Þar af leiðandi ættu þungaðar konur ekki að gefa lyfið.

Ef sýnilegar skemmdir eru á Aservo EquiHaler má ekki að nota það lengur.

Nauðsynlegt er að geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Algengt var að væg útferð úr nösnum kæmi fram í rannsóknnum á öryggi og í klínískum rannsóknnum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sýnt var fram á fósturskemmandi áhrif dýralyfsins í kjölfar inntöku stórra skammta hjá kaninum en ekki hjá rottum.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun clenbuterols í vettvangsrannsókn á sjö hestum með svæsinn hestaastma benti ekki til vandamála varðandi öryggi.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til innöndunar.

Fjöldi afmældra skammta sem á að gefa er sá sami fyrir öll hross. Heildarmeðferðarlengd er 10 dagar.

- Dagur 1 til 5:

8 afmældir skammtar (samsvara 2.744 míkrog ciclesonid) gefnir tvisvar á sólarhring með u.þ.b. 12 klst. millibili.

Dagur 6 til 10:

12 afmældir skammtar (samsvara 4.116 míkrog ciclesonid) gefnir einu sinni á sólarhring með u.þ.b. 24 klst. millibili.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Venjulega þarf að ljúka 10 daga meðferðaráætluninni. Ef einhver meðferðartengd vandamál koma upp skal leita ráða hjá dýralækninum sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

Meðferðaráætlun fyrir notkun:

Meðferðardagar 1 til 5	Meðferðardagar 6 til 10
8 afmældir skammtar að morgni <b>og</b> að kvöldi á u.þ.b. 12 klst. fresti	12 afmældir skammtar einu sinni á sólarhring á u.þ.b. 24 klst. fresti

„Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler“ er að finna undir „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir allt að 3-faldan ráðlagðan skammt dýrallyfsins 3-falt lengur en ráðlagt er komu engin marktæk klínísk einkenni fram.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Öndunarfæralyf, önnur innöndunarylf við teppusjúkdómum í öndunarvegi  
ATCvet flokkur: QR03BA08

#### 5.1 Lyfhrif

Ciclesonid er forlyf sem er umbreytt af ensímum í lyfjafræðilega virka umbrotsefnið desisobutyryl-ciclesonid (des-ciclesonid) í kjölfar innöndunar. Sækni des-ciclesonid í sykursteraviðtaka var prófað hjá rottum og mönnum og sýnt var fram á að sækni í sykursteraviðtaka er allt að 120 sinnum meiri en

sækni móðurefnisins (parent compound) og 12 sinnum meiri en sækni dexametasons. Des-ciclesonid hefur bólgueyðandi eiginleika sem koma fram vegna fjölbreyttrar hömlunarkvæðni.

Kortisólgildi eru almennt notuð til þess að meta bælingu undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu öxuls vegna altækrar gjafar á barksterum sem gæti verið tengd aukaverkunum.

Ekki kom fram tölfraðilega marktæk bæling á kortisólgildum hjá hestum með hestaastma sem fengu ráðlagða skammta og heilbrigðum hestum sem fengu ciclesonid meðferð með 3-földum ráðlögðum skammti og í 3-falt lengri meðferðartíma en er ráðlagður.

Í lykilvettvangsrannsókninni voru hestar (meðalaldur 18,5 ár) með svæsinn hestaastma með einkenni samkvæmt eftirfarandi aðalviðmiðum: klínísk einkenni >14 dagar; hestar sem þola innsetningu nasamillistykkisins; áreynsla við öndun í hvíld; klínísk skor  $\geq 11/23$ . Klínískt skor felur í sér eftirfarandi: hósta, útferð úr nös, nasavængjablaði, áreynslu við öndun í hvíld, öndunartíðni, barkahljóð og óeðlileg lungnahljóð. Klínískur árangur var skilgreindur sem a.m.k. 30% ávinningur með tilliti til klínískra skora. Árangur af meðferðinni kom fram hjá alls 73,4% í ciclesonid hópnum og 43,2% í lyfleysuhópnum og munur á hópnum var tölfraðilega marktækur.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög

Ciclesonid frásogaðist hratt eftir innöndun með  $T_{max}$  sem var um það bil 5 mínútur eftir síðasta skammt og umbreyttist hratt yfir í virka umbrotsefnið des-ciclesonid eins og þéttin sýndi við fyrsta sýnatökutímamann sem var 5 mínútum eftir síðasta skammt.

### Dreifing

Dreifirúmmál í hestum er 25,7 l/kg, sem bendir til þess að ciclesonid dreifist auðveldlega í vefi. Eftir gjöf til innöndunar hjá hestum var altæk nýting (absolute systemic bioavailability) ciclesonids mjög lág og var ekki meira en 5%-17%. Altækt aðgengi (apparent systemic bioavailability) des-ciclesonids í kjölfar gjafar var á bilinu 33,8%-59,0%. Útsetning í plasma þ.e.  $C_{max}$  og  $AUC_{last}$  fyrir ciclesonid og des-ciclesonid jókst samhliða skammtastærðinni. Lítilsháttar tilhneiging var til þess að aukning á útsetningu í plasma væri meiri en hlutfall skammtsins.

Próteinbinding des-ciclesonids *in vitro* var rannsökuð í plasma hjá mús, rottum, kaninum, hundum og mönnum (músa plasma 98,9% til 99,1%, rottuplasma 97,5% til 98,0%, kanínu plasma 99,1% til 99,2%, hunda plasma 97,9% til 98,0%, manna plasma 98,5% til 98,8%).

### Umbrot

Ciclesonid er forlyf sem umbrotnar hratt í virka umbrotsefnið (des-ciclesonid) eftir innöndun. *In vitro* hefur verið greint frá 3 umbrotsefnum sem eru megin umbrotsefnin. *In vivo* fannst eingöngu des-ciclesonid og ekki var hægt að staðfesta hin tvö umbrotsefnin.

### Brotthvarf

Meðal lokahelmingunartíminn eftir staka innöndun var um það bil 3-5 klst. fyrir ciclesonid og um það bil 4-5 klst. fyrir des-ciclesonid.

Brotthvarf ciclesonids og virka umbrotsefnisins des-ciclesonids er aðallega með hægðum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Etanól

Saltsýra

Hreinsað vatn

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár  
Geymsluþol eftir fyrstu notkun: 12 dagar

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Eitt Aservo EquiHaler með polýuretan nasamillistykki með rörlykju. Rörlykjan er úr polýetýlen/polýprópýlen plasti lokuð með polýprópýlen tappa og er í álhólki. Rörlykjan inniheldur næga innöndunarlausn allan meðferðartímann (140 afmældir skammtar). Rörlykjan inniheldur einnig viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina á 10 daga meðferðartímabilinu. Auk þess er afgangslaun sem ekki er hægt að gefa með nægjanlegri nákvæmni og á því ekki að gefa.

Ekki er hægt að fjarlægja rörlykjuna úr Aservo EquiHaler.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Rörlykjan inniheldur afgangslýf í lok meðferðarinnar. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við förgun dýrallyfsins.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
ÞÝSKALAND

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/249/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/01/2020

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**



## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

### Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf handa dýrum hefur mælt með því að ciclesonid, virka efnið í Aservo EquiHaler verði bætt í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 sem hér greinir:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Mark-vefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Ciclesonid	Desisobutyri l-ciclesonid	Hestur	2 µg/kg 100 µg/kg 2 µg/kg 2 µg/kg	Vöðvar Fita Lifur Nýra	Engin	Teppusjúkdómar í öndunarvegi

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

## D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

### Sérstök skilyrði um lyfjagát:

Áætlun um skil á samantektum um öryggi lyfsins (PSUR) (öll lyfjaform og styrkleikar lyfsins sem hafa markaðsleyfi) ætti að vera uppsett þannig að þau verði á 6 mánaða fresti næstu tvö árin, síðan árlega í tvö ár og á þriggja ára fresti eftir það.

Þetta lyf er nýtt virkt efni sem er gefið með nýju sambyggðu tæki. Til þess að takast á við vandamál sem eftir standa varðandi viðtöku á tækinu og meðferðarhaldni bæði hestaeiganda og hesta við notkun innöndunartækisins hefur umsækjandi skuldbundið sig til þess að veita viðbótar lyfjagátarskýrslur úr ákveðnu úrtaki hesta úr markþýðinu.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkrog/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta ciclesonid

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

ciclesonid 343 míkrog/afmældan skammt

### 3. LYFJAFORM

Innöndunarlausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 innöndunartæki inniheldur 140 afmælda skammta

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hestur

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar  
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneðis.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

### 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir fyrstu notkun skal nota lyfið innan 12 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**16. MARKADSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/249/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}  
info.equi-haler.com



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### Innöndunartæki

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkrog/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta ciclesonid

#### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

ciclesonid 343 míkrog/afmældan skammt

#### 3. LYFJAFORM

Innöndunarlausn

#### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 innöndunartæki inniheldur 140 afmælda skammta

#### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hestur

#### 6. ÁBENDING(AR)

#### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til innöndunar  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar  
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

#### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

#### 10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir fyrstu notkun skal nota lyfið innan 12 daga.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIRÁ AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/249/001

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL:

Aservo EquiHaler 343 míkróg/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Aservo EquiHaler 343 míkróg/afmældan skammt, innöndunarlausn fyrir hesta  
ciclesonid

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver afmældur skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Ciclesonid 343 míkróg

**Hjálprefni:**

Etanól: 8,4 mg

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til þess að draga úr klínískum einkennum svæsins hestaastma (áður þekkt sem RAO (Recurrent Airway Obstruction), SPA-RAO (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction)).

### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, barksterum eða einhverju hjálprefnanna.

### 6. AUKAVERKANIR

Algengt var að væg útferð úr nösnum kæmi fram í rannsóknum á öryggi og í klínískum rannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til innöndunar.

Fjöldi afmældra skammta sem á að gefa er sá sami fyrir öll hross. Heildarmeðferðarlengd er 10 dagar

- Dagur 1 til 5:

8 afmældir skammtar (samsvara 2.744 míkróg ciclesonid) gefnir tvisvar á sólarhring með u.þ.b. 12 klst. millibili.

Dagur 6 til 10:

12 afmældir skammtar (samsvara 4.116 míkróg ciclesonid) gefnir einu sinni á sólarhring með u.þ.b. 24 klst. millibili.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Venjulega þarf að ljúka 10 daga meðferðaráætluninni. Ef einhver meðferðartengd vandamál koma upp skal leita ráða hjá dýralæknum sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlaun fyrir einn hest alla 10 dagana og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

Meðferðaráætlun fyrir notkun:

Meðferðardagar 1 til 5	Meðferðardagar 6 til 10
8 afmældir skammtar að morgni og að kvöldi á u.þ.b. 12 klst. fresti	12 afmældir skammtar einu sinni á sólarhring á u.þ.b. 24 klst. fresti

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

„Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler“ er að finna undir „Aðrar upplýsingar“ í þessum fylgiseðli.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 18 sólarhringar

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralyfsins.  
Geymsluþol eftir fyrstu notkun: 12 dagar  
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýralyfið er gefið. Til þess að tryggja árangursríka lyfjagjöf þarf að fylgjast með öndunarvísinum sem er í vegg hólsins á nasamillistykkinu: þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við. Við útöndun sveigist himnan á öndunarvísinum út á við. Losun á úðanum ætti að hefjast við upphaf innöndunar þ.e. þegar öndunarvísirinn sveigist inn í hólfíð. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins.

Ef engin hreyfing er enn sjáanleg í innöndunartækinu eða ef hreyfingin er of ör á ekki að gefa lyfið. Verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá hestum með bráða versnun (<14 dagar) klínískra einkenna.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Öryggi dýralyfsins hefur hvorki verið staðfest hjá hestum sem vega minna en 200 kg né hjá folöldum.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu á að meta hvort lundarfar hestsins henti fyrir örugga og árangursríka gjöf með Aservo EquiHaler í samræmi við góðar starfsvenjur við dýralækningar.

Hafi hestar ekki náð að aðlagast notkun Aservo EquiHaler innan nokkurra daga þannig að innöndun verði auðveld og örugg á að íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Hugsanlega þarf að íhuga notkun annarra lyfja samhliða (eins og berkjuvíkkandi lyfja) og umhverfisstjórn við svæsin klínísk einkenni teppu í öndunarvegi, samkvæmt ákvörðun dýralæknisins.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Fylgja á náið leiðbeiningum um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler sem eru í kaflanum „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

Lyfið á að gefa í vel loftræstu umhverfi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclesonidi eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Barksterar til innöndunar eða í nef geta valdið nefslímubólgu, nefþægindum, blóðnösum, sýkingu í efri öndunarvegi og höfuðverk. Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasíu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykkisins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum vegna etanólinnihalds þess. Forðast á að lyfið komist í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi á að hreinsa þau með gnægð af vatni. Ef aukaverkanir koma fram vegna innöndunar dýralyfsins fyrir slysi og við ertingu í augum á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins meðferðis.

Þeir sem gefa dýralyfið og þeir sem eru mjög nálægt höfði hestsins þegar lyfið er gefið eiga að fylgja þessum varúðarreglum.

Öryggi ciclesonids við útsetningu eftir innöndun hefur ekki verið staðfest hjá konum á meðgöngu. Í dýrarannsóknnum hefur verið sýnt fram á að ciclesonid veldur vansköpun í fósturum (klofinn gömur, vansköpun í beinagrind). Þar af leiðandi ættu þungaðar konur ekki að gefa lyfið.

Ef sýnilegar skemmdir eru á Aservo EquiHaler má ekki að nota það lengur.

Nauðsynlegt er að geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sýnt var fram á fósturskemmandi áhrif dýralyfsins í kjölfar inntöku stórra skammta hjá kaninum en ekki hjá rottum.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun clenbuterols í vettvangsrannsókn á sjö hestum með svæsinn hestaastma benti ekki til vandamála varðandi öryggi.

#### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir allt að 3-faldan ráðlagðan skammt dýralyfsins 3-falt lengur en ráðlagt er komu engin marktæk klínísk einkenni fram.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Rörlykjan inniheldur afgangslýf í lok meðferðarinnar. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við förgun dýralyfsins.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærð: Eitt Aservo EquiHaler með nasamillistykki og rörlykju. Rörlykjan inniheldur næga innöndunarlausn allan meðferðartímann (140 afmældir skammtar) og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina á 10 daga meðferðartímabilinu. Auk þess er afgangslausn sem ekki er hægt að gefa með nægjanlegri nákvæmni og ætti því ekki að gefa. Ekki er hægt að fjarlægja rörlykjuna úr Aservo EquiHaler.

#### **Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler**

Vinsamlegast lesið eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en Aservo EquiHaler er notað í fyrsta skipti, þær má einnig finna á vefslóðinni [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) eða með eftirfarandi QR kóða:

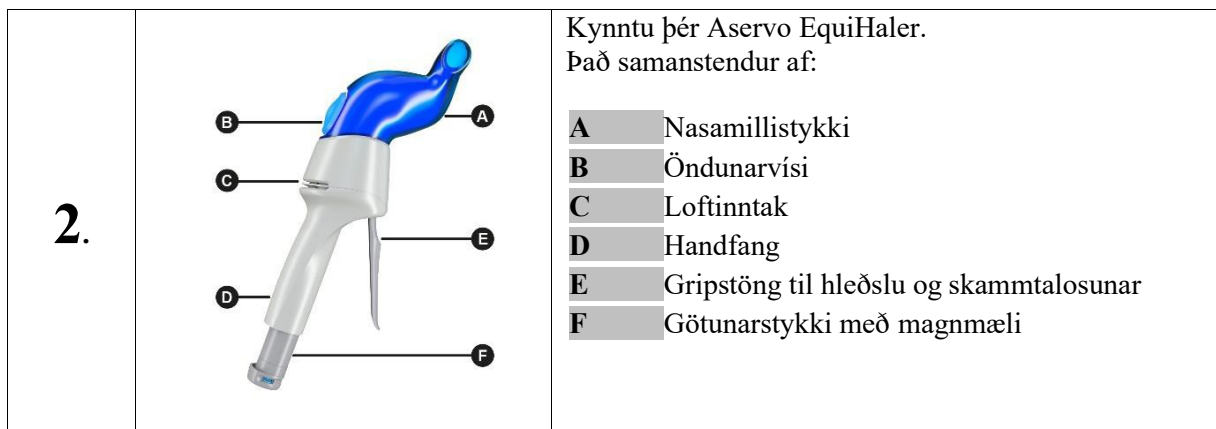
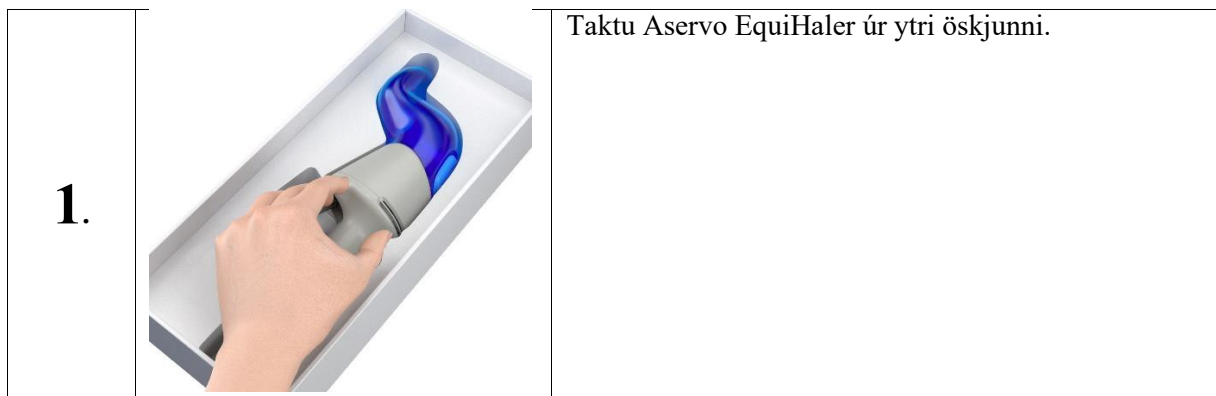


Aservo EquiHaler er innöndunarlyf fyrir hesta.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

#### **Upplýsingar um Aservo EquiHaler**

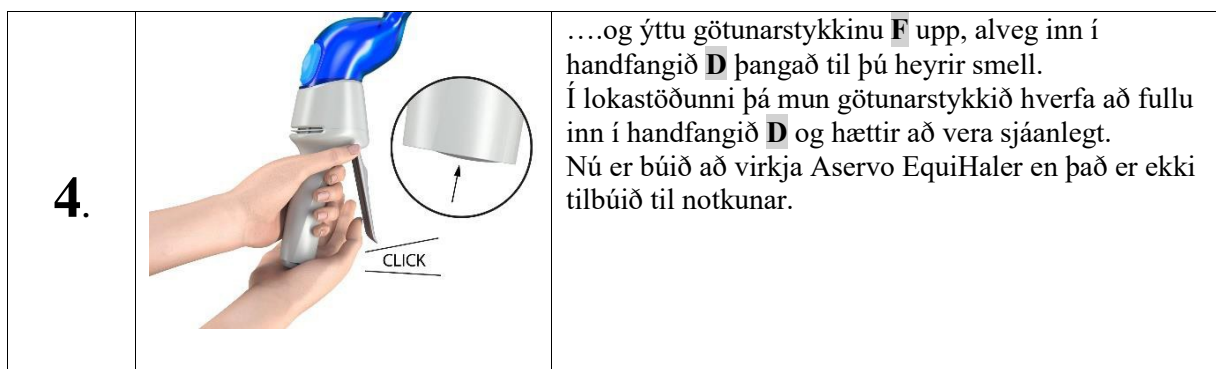
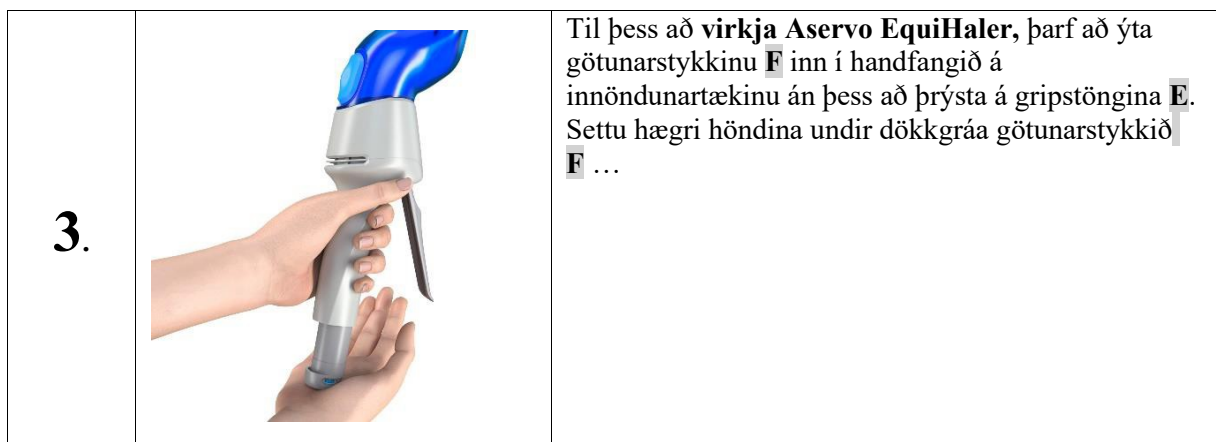
Aservo EquiHaler er eingöngu ætlað til notkunar með **vinstri höndinni**. Meðan þú heldur á Aservo EquiHaler í vinstri hönd notarðu hægri höndina til þess að halda í hestinn og stjórna honum.



Í eftirfarandi köflum verður **virkJun, hleðslu, gjöf, hreinsun og geymslu** Aservo EquiHaler lýst í smáatriðum.

### VirkiHaler

VirkiHaler þarf að framkvæma **aðeins einu sinni fyrir fyrstu notkun.**



Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasíu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykksins.

### **Hleðsla**



Það þarf að hlaða tækið til þess að tryggja réttan skammt við fyrstu lyfjagjöf. Hleðslan er aðeins framkvæmd **einu sinni** og í henni felst losun á þremur (3) afmældum skömmtum (sjá hér á eftir). Úðinn verður sýnilegur eftir þriðja afmælda skammtinn.


Þegar þrýst er á gripstöngina **E** á Aservo EquiHaler í fyrsta skiptið þá verður neðri hluti götunarstykksins með magnmælinum **F** sýnilegur á ný. **Ekki ýta götunarstykkinu aftur inn í innöndunartækið.**


### **Losun afmælds skammts**

Aservo EquiHaler er eingöngu ætlað til notkunar með **vinstri hönd** og eingöngu til notkunar í **vinstri** nös hestsins. Meðan þú heldur á Aservo EquiHaler í vinstri hönd notarðu hægri höndina til þess að halda í og stjórna hestinum.

Hver **skammtalosun** felur í sér eftirfarandi tvö skref (myndir 5 til 8)

<b>5.</b>		Haltu Aservo EquiHaler uppréttu í vinstri hönd.
<b>6.</b>		Skref 1: Þrýstu á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina <b>E</b> þangað til að hún snertir handfangið og smellur heyrir. Slepptu gripstönginni <b>E</b> og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna.

7.		Magnmælirinn í götunarstykkinu er að hluta til hulinn rauðum flipa.
----	---	---

8.		Skref 2: Þrýstu <b>aftur</b> á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina <b>E</b> með léttum þrýstingi þar til þú heyrir smell. Slepptu gripstönginni og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna. Úði er síðan losaður inn í nasamillistykkið <b>A</b> . Áfyllingarvísirinn sýnir núna áfyllingarstöðuna í %.
----	---	---


Eftir fyrstu notkun má ekki nota lyfið lengur en í 12 daga.




#### **Athugið:**

Ef götunarstykkinu er fyrir slysi ýtt aftur alveg inn í handfangið þá mun það renna aftur af sjálfu sér í rétta stöðu í næsta skipti sem losaður er skammtur úr Aservo EquiHaler.

#### **Lyfiagjöf**

Nasamillistykkið á að vera í nösinni alla lyfjagjöfina, 8 eða 12 afmældir skammtar. Ef nasamillistykkið rennur út úr nösinni meðan á lyfjagjöfinni stendur þá skal setja það aftur inn í nösina. Gefa á Aservo EquiHaler á svæðum sem eru vel loftræst.

9.		Haltu á Aservo EquiHaler í <b>vinstri</b> hönd. Sjáðu til þess að ekkert teppi loftinntakið <b>C</b> . Stattu <b>vinstra</b> megin við hestinn þannig að höfuð hans sé við hægri öxl þína. Settu nasamillistykkið <b>A</b> sem er í láréttri stöðu <b>varlega</b> inn í vinstri nös hestsins og snúðu Aservo EquiHaler ...
----	---	--

10.		<p>... í upprétta stöðu. Fullvissaðu þig um að nasamillistykkið sé inni í nefholinu.</p>
11.		<p>Fylgstu með hreyfingum öndunarvísisins <b>B</b>:</p> <p>Þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við (mynd A).</p> <p>Þegar hesturinn andar frá sér sveigist himnan á öndunarvísinum út á við (mynd B).</p> <p>Besti tíminn fyrir losun á skammti er við <b>upphaf</b> innöndunar hestsins, þegar öndunarvísirinn <b>B</b> byrjar að sveigjast inn á við.</p> <p><b>Athugið:</b> Nasamillistykkið <b>A</b> þarf að vera rétt staðsett í nösinni og vel skorðað svo öndunarvísirinn geti sýnt hvenær hesturinn andar að sér eða frá sér. Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins. Ef engin hreyfing er enn sjáanleg á ekki að gefa lyfið.</p>
12.		<p>Hver skammtalosun er samkvæmt skrefunum tveimur sem er lýst á myndum 6, 7 og 8.</p> <p>Gefðu réttan fjölda afmældra skammta eins og lýst er í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið og aðferð við lyfjagið“, sjá hér á undan.</p>

### Magnmælir

**Magnmælirinn** sýnir hlutfall (%) afmældra skammta sem eru eftir í innöndunartækinu.

Magnmælirinn ætti að sýna 100% fyrir fyrstu notkun, þ.e.a.s. eftir að Aservo EquiHaler hefur verið hlaðið.





Sýniglugginn á magnmælinum hreyfist eingöngu eftir nokkra afmælda skammta. Eftir 10 daga lyfjagjöf samkvæmt meðferðaráætluninni er sýniglugginn kominn í stöðuna **0%**.






Viðbótarmagn er í tækinu vegna þess að hugsanlega fer eitthvað til spillis við lyfjagjöf. Þá hreyfist magnmælirinn frekar og stoppar við hesthausinn. Ekki skal nota innöndunartækið eftir að magnmælirinn er kominn að hesthausnum.



### **Hreinsun Aservo EquiHaler**

Eftir hverja notkun og **fyrir hreinsun** skaltu kanna hvort magnmælirinn sé blár/hvítur. Ef hann er rauður þá skal þrýsta á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina **E** þangað til að þú heyrir smell. Þetta mun tryggja að þú losir ekki úða fyrir slysi. Til þess að forðast innöndun þá skaltu halda innöndunartækinu frá líkamanum.

<b>13.</b>	An illustration showing a person's hands cleaning the device. One hand holds the grey device, while the other hand uses a blue brush to clean the top. Arrows indicate the direction of the brush strokes.	Eftir notkun, snúðu og lyftu nasamillistykkinu <b>A</b> af handfanginu <b>D</b> . Geymdu handfangið á hreinum og þurrum stað.
------------	--	--

<p><b>14.</b></p>		<p>Skolaðu nasamillistykkið <b>A</b> eingöngu í hreinu kranavatni. Ekki nota bursta eða hreinsiefni.</p> <p>Þurrka má handfangið varlega með rökum klút.</p> <p>Ekki má setja Aservo EquiHaler í uppþvottavél.</p>
<p><b>15.</b></p>		<p>Nasamillistykkið <b>A</b> á að loftþurrka í uppréttri stöðu í að minnsta kosti 4 klst.</p> <p>Ekki nudda það þurr eða hita það.</p> <p>Ekki nota tæknibúnað eins og hárfurrku, örbylgjuofn eða rafmagnsofn.</p>
<p><b>16.</b></p>		<p>Þegar nasamillistykkið <b>A</b> er þurr á að festa það aftur á handfangið <b>D</b> með því að ýta því þétt niður og snúa örlítið þangað til að það rennur á sinn stað.</p> <p>Nasamillistykkið <b>A</b> læsist eingöngu í einni stöðu og ætti að passa vel á handfangið.</p> <p>Ef togað er gætilega í nasamillistykkið eftir að hafa fest það við handfangið kemur í ljós að það er vel áfast.</p> <p>Aservo EquiHaler er núna tilbúið fyrir næstu notkun.</p>

### **Geymsla Aservo EquiHaler**

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins

Ekki á að geyma Aservo EquiHaler ef magnmælirinn er að hluta til hulinn rauðum flípa.