

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni erogazione (attraverso l'adattatore per narice) contiene:

### Principio attivo:

Ciclesonide 343 microgrammi

### Eccipienti:

Etanolo: 8,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per inalazione.

Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavallo

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave (precedentemente conosciuta come ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction* - RAO), ostruzione ricorrente delle vie aeree associata al pascolo estivo (*Summer Pasture Associated - Recurrent Airway Obstruction* - SPA-RAO)).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Durante la somministrazione del medicinale veterinario si deve prestare particolare attenzione. Per assicurare una somministrazione efficace, occorre osservare l'indicatore di respirazione situato sulla parete della camera dell'adattatore per narice: quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno. Durante l'espiazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. Lo spray deve essere erogato all'inizio dell'inspirazione, cioè quando l'indicatore di respirazione comincia a incurvarsi verso l'interno della camera. Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento dell'indicatore di respirazione non fosse ancora visibile o se il movimento fosse troppo rapido, il prodotto non deve essere somministrato.

L'efficacia del prodotto non è stata stabilita in cavalli con riacutizzazioni (durata <14 giorni) dei segni clinici.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cavalli di peso corporeo inferiore a 200 kg, né in puledri.

Il veterinario prescrittore deve valutare se il cavallo ha un temperamento adatto ad una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler in accordo alle buone pratiche veterinarie. Qualora i cavalli non si adattino all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni, in tali casi, si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Nei casi di gravi segni clinici di ostruzione respiratoria, può essere necessario considerare l'uso di farmaci in associazione (come i broncodilatatori) e il controllo ambientale, a discrezione del veterinario curante (vedere anche paragrafo 4.8).

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

La somministrazione del prodotto deve avvenire in un ambiente ben ventilato.

Le persone con nota ipersensibilità alla ciclesonide o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi per inalazione o intranasali possono causare rinite, fastidio al naso, sanguinamento dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi a causa del suo contenuto di etanolo. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante. In caso di una reazione avversa a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Queste precauzioni devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale e dalle persone nelle immediate vicinanze della testa del cavallo durante la somministrazione.

La sicurezza della ciclesonide a seguito di esposizione per inalazione non è stata stabilita in donne in gravidanza. Negli studi su animali, è stato dimostrato che la ciclesonide induce malformazioni nei feti (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Pertanto, le donne in gravidanza non dovrebbero somministrare il prodotto.

Se Aservo EquiHaler presenta danni visibili, deve essere sospeso l'utilizzo del prodotto.

È fondamentale tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Con frequenza comune, durante gli studi sulla sicurezza e gli studi clinici è stato osservato lieve scolo nasale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

In seguito alla somministrazione per via orale a dosi elevate, il medicinale si è dimostrato teratogeno nel coniglio, ma non nel ratto.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In uno studio di campo, l'uso concomitante di clenbuterolo in sette cavalli con asma equina grave non ha mostrato alcun problema di sicurezza.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso inalatorio.

Il numero di erogazioni da somministrare è uguale per tutti i cavalli. La durata totale del trattamento è di 10 giorni:

- Giorno 1 - 5:  
8 erogazioni (corrispondenti a 2.744 µg di ciclesonide) da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 h
- Giorno 6 - 10:  
12 erogazioni (corrispondenti a 4.116 µg di ciclesonide) da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 h.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Il programma di trattamento di 10 giorni deve essere normalmente completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Schema di trattamento per l'uso:

<b>Giorni di trattamento 1 – 5</b>	<b>Giorni di trattamento 6 - 10</b>
8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 h	12 erogazioni una volta al giorno a distanza di circa 24 h

Le "Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler" vengono fornite nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario fino a 3 volte la dose raccomandata per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata non si sono osservati segni clinici rilevanti.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 18 giorni

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema respiratorio, altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, inalatori.

Codice ATCvet: QR03BA08

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La ciclesonide è un profarmaco che, in seguito a inalazione, viene convertito per via enzimatica nel metabolita farmacologicamente attivo desisobutiril-ciclesonide (des-ciclesonide). L'affinità della des-ciclesonide per i recettori dei glucocorticoidi è stata testata nei ratti e negli esseri umani ed è stato dimostrato che risulta fino a 120 volte maggiore rispetto all'affinità del composto progenitore e 12 volte maggiore rispetto all'affinità del desametasone. La des-ciclesonide possiede proprietà antinfiammatorie che si esplicano mediante un'ampia gamma di attività inibitorie.

In generale, i livelli di cortisolo fungono da marker per la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ad opera dell'azione sistemica dei corticosteroidi, che può essere associata ad effetti collaterali.

Non si è osservata una soppressione statisticamente significativa dei livelli di cortisolo in cavalli affetti da asma equina al regime posologico raccomandato e in cavalli sani in seguito a un trattamento con ciclesonide fino a tre volte la dose e tre volte la durata.

Lo studio pivotale di campo includeva cavalli (età media 18,5 anni) con asma equina grave caratterizzata dai seguenti criteri principali: durata dei segni clinici > 14 giorni; cavalli che tolleravano l'inserimento dell'adattatore per narice; respiro affannoso a riposo; punteggio clinico ponderato  $\geq 11/23$ . Il punteggio clinico ponderato includeva i seguenti parametri: tosse, secrezione nasale, scolo nasale, respiro affannoso a riposo, frequenza respiratoria, rumori tracheali e rumori polmonari anomali. Il successo clinico è stato definito come un miglioramento di almeno il 30% nel punteggio clinico ponderato. In totale, il 73,4% del gruppo trattato con ciclesonide e il 43,2% del gruppo trattato con placebo ha dimostrato il successo del trattamento e la differenza tra i gruppi era statisticamente significativa.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

##### Assorbimento

La ciclesonide viene assorbita rapidamente in seguito a inalazione, con un  $T_{max}$  mediano pari a circa 5 minuti dall'ultima erogazione, e viene convertita rapidamente nel suo metabolita attivo des-ciclesonide, come dimostrato dalle concentrazioni al momento del prelievo del primo campione, ossia a 5 minuti dall'ultima erogazione.

##### Distribuzione

Il volume di distribuzione nei cavalli è di 25,7 l/kg, a indicare che la ciclesonide si distribuisce prontamente nei tessuti.

In seguito a somministrazione per inalazione nei cavalli, la biodisponibilità sistemica assoluta della ciclesonide è risultata molto bassa e non superiore al 5%-17%. La biodisponibilità sistemica apparente della des-ciclesonide in seguito alla somministrazione di ciclesonide è risultata compresa tra il 33,8% e il 59,0%. L'esposizione plasmatica in termini di  $C_{max}$  e di  $AUC_{last}$  per la ciclesonide e la des-ciclesonide è aumentata con la dose. Si è osservata una lieve tendenza ad un aumento dell'esposizione plasmatica superiore a quello dose-proporzionale.

Il legame proteico in vitro della des-ciclesonide è stato testato nel plasma di topi, ratti, conigli, cani ed esseri umani (plasma di topo: 98,9% – 99,1%; plasma di ratto: 97,5% – 98,0%; plasma di coniglio: 99,1% – 99,2%; plasma canino: 97,9% – 98,0%; plasma umano: 98,5% – 98,8%).

#### Metabolismo

La ciclesonide è un profarmaco che, in seguito a inalazione, viene metabolizzato rapidamente nel principale metabolita attivo (des-ciclesonide). In vitro, sono stati descritti tre metaboliti principali. In vivo, è stata ritrovata soltanto la des-ciclesonide, mentre non è stato possibile confermare la presenza degli altri due metaboliti.

#### Eliminazione

La media armonica apparente dell'emivita terminale dopo una singola somministrazione per inalazione è stata di circa 3-5 ore per la ciclesonide e di circa 4-5 ore per la des-ciclesonide. L'eliminazione della ciclesonide e del suo metabolita attivo des-ciclesonide avviene principalmente attraverso le feci.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo  
Acido cloridrico  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni  
Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Un Aservo EquiHaler con un adattatore per narice in poliuretano contiene una cartuccia preinserita. La cartuccia è costituita da un contenitore in polietilene/polipropilene chiuso con un tappo in polipropilene e inserito in un cilindro di alluminio. La cartuccia contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l'intera durata del trattamento (140 erogazioni per trattamento). La cartuccia contiene anche una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione entro la durata del trattamento di 10 giorni.

Inoltre, rimane una soluzione residua che non può essere rilasciata con la precisione richiesta e pertanto non deve essere somministrata.

Non è possibile estrarre la cartuccia dall'Aservo EquiHaler.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

La cartuccia contiene una quantità residua di prodotto al termine del corso della somministrazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione per lo smaltimento del medicinale veterinario utilizzato.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
GERMANIA

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/249/001

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 28/01/2020

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**



## A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

### Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

## B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## C. INDICAZIONE DEI LMR

Il Comitato per i Medicinali Veterinari ha raccomandato l'inclusione della ciclesonide, il principio attivo di Aservo EquiHaler, nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione come segue:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
"Ciclesonide	Somma di ciclesonide e desisobutiril-ciclesonide, misurati come desisobutiril-ciclesonide dopo idrolisi della ciclesonide in desisobutiril-ciclesonide	<i>Equidi</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	Corticoidi/Glucocorticoidi"

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

## D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere avviata con la presentazione di rapporti semestrali (che includano tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni.

Questo medicinale contiene un nuovo principio attivo somministrato tramite un nuovo dispositivo integrato. Per rispondere ad alcuni dubbi rimanenti relativi all'accettabilità del dispositivo e alla compliance sia da parte dei proprietari dei cavalli che dai cavalli stessi, a seguito dell'utilizzo del dispositivo di inalazione, il titolare si è impegnato a fornire un maggior numero di rapporti di farmacovigilanza relativi ad un numero rappresentativo di cavalli della popolazione target.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli  
ciclesonide

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

ciclesonide 343 microgrammi/erogazione

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per inalazione

### 4. CONFEZIONI

1 inalatore contiene 140 erogazioni per trattamento

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso inalatorio.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:  
Carne e visceri: 18 giorni.  
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'attivazione usare entro 12 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/249/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}  
info.equi-haler.com



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

**Inalatore**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli  
ciclesonide

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

ciclesonide 343 microgrammi/erogazione

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per inalazione

### 4. CONFEZIONI

1 inalatore contiene 140 erogazioni per trattamento

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso inalatorio.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:  
Carne e visceri: 18 giorni.  
Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'attivazione usare entro 12 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/19/249/001

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Aservo EquiHaler 343 microgrammi/erogazione, soluzione per inalazione per cavalli  
ciclesonide

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni erogazione (attraverso l'adattatore per narice) contiene:

**Principio attivo:**

Ciclesonide                      343 microgrammi

**Eccipienti:**

Etanolo                              8,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

### 4. INDICAZIONE

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave (precedentemente conosciuta come ostruzione ricorrente delle vie aeree (*Recurrent Airway Obstruction* - RAO), ostruzione ricorrente delle vie aeree associata al pascolo estivo (*Summer Pasture Associated - Recurrent Airway Obstruction* - SPA-RAO)).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Con frequenza comune, durante gli studi sulla sicurezza e gli studi clinici è stato osservato lieve scolo nasale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso inalatorio.

Il numero di erogazioni da somministrare è uguale per tutti i cavalli. La durata totale del trattamento è di 10 giorni.

- Giorno 1 - 5:  
8 erogazioni (corrispondenti a 2.744 µg di ciclesonide), da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 h
- Giorno 6 - 10:  
12 erogazioni (corrispondenti a 4.116 µg di ciclesonide), da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 h

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Il programma di trattamento di 10 giorni deve essere normalmente completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Schema di trattamento per l'uso:

<b>Giorni di trattamento 1 – 5</b>	<b>Giorni di trattamento 6 - 10</b>
8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 h	12 erogazioni una volta al giorno a distanza di circa 24 h

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le "Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler" vengono fornite nel paragrafo "Altre informazioni" di questo foglietto illustrativo.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Carne e visceri: 18 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Durante la somministrazione del medicinale veterinario si deve prestare particolare attenzione. Per assicurare una somministrazione efficace, occorre osservare l'indicatore di respirazione situato sulla parete della camera dell'adattatore per narice: quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno. Durante l'espiazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. Lo spray deve essere erogato all'inizio dell'inspirazione, cioè quando l'indicatore di respirazione comincia a incurvarsi verso l'interno della camera. Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento dell'indicatore di respirazione non fosse ancora visibile o se il movimento fosse troppo rapido, il prodotto non deve essere somministrato. L'efficacia del prodotto non è stata stabilita in cavalli con riacutizzazioni (durata <14 giorni) dei segni clinici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cavalli di peso corporeo inferiore a 200 kg, né in puledri.

Il veterinario prescrittore deve valutare se il cavallo ha un temperamento adatto ad una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler in accordo alle buone pratiche veterinarie. Qualora i cavalli non si adattino all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni, in tali casi, si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Nei casi di gravi segni clinici di ostruzione respiratoria, può essere necessario considerare l'uso di farmaci in associazione (come i broncodilatatori) e il controllo ambientale, a discrezione del veterinario curante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

La somministrazione del prodotto deve avvenire in un ambiente ben ventilato.

Le persone con nota ipersensibilità alla ciclesonide o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

I corticosteroidi per inalazione o intranasali possono causare rinite, fastidio al naso, sanguinamento dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. Durante la manipolazione e la

somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi a causa del suo contenuto di etanolo. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

In caso di una reazione avversa a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Queste precauzioni devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale e dalle persone nelle immediate vicinanze della testa del cavallo durante la somministrazione.

La sicurezza della ciclesonide a seguito di esposizione per inalazione non è stata stabilita in donne in gravidanza. Negli studi su animali, è stato dimostrato che la ciclesonide induce malformazioni nei feti (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Pertanto, le donne in gravidanza non dovrebbero somministrare il prodotto.

Se Aservo EquiHaler presenta danni visibili, deve essere sospeso l'utilizzo del prodotto.

È fondamentale tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

In seguito alla somministrazione per via orale a dosi elevate, il medicinale si è dimostrato teratogeno nel coniglio, ma non nel ratto.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

In uno studio di campo, l'uso concomitante di clenbuterolo in sette cavalli con asma equina grave non ha mostrato alcun problema di sicurezza.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario fino a 3 volte la dose raccomandata per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata, non si sono osservati segni clinici rilevanti.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

La cartuccia contiene una quantità residua di prodotto al termine del corso della somministrazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione per lo smaltimento del medicinale veterinario utilizzato.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: un Aservo EquiHaler con un adattatore per narice e una cartuccia preinserita. La cartuccia contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l'intera durata del trattamento (140 erogazioni per trattamento) e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione entro la durata del trattamento di 10 giorni. Inoltre, rimane una soluzione residua che non può essere rilasciata con la precisione richiesta e pertanto non deve essere somministrata. Non è possibile estrarre la cartuccia dall'Aservo EquiHaler.

### **Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler**

Prima del primo utilizzo di Aservo EquiHaler, leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito, che si possono trovare anche all'URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) oppure utilizzando il QR code riportato qui sotto:



Aservo EquiHaler è un medicinale per inalazione destinato ai cavalli.

Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

### **Introduzione ad Aservo EquiHaler**



Aservo EquiHaler è progettato per essere utilizzato solo con la **mano sinistra**. Tenendo Aservo EquiHaler con la mano sinistra, si tiene e si controlla il cavallo con la mano destra.

1.		Togliere Aservo EquiHaler dalla scatola.
2.		Familiarizzarsi con Aservo EquiHaler, che è costituito da: <b>A</b> Adattatore per narice <b>B</b> Indicatore di respirazione <b>C</b> Foro di ventilazione <b>D</b> Impugnatura <b>E</b> Leva di caricamento e di erogazione della dose <b>F</b> Elemento perforante con indicatore di riempimento

Nei capitoli che seguono, vengono descritti dettagliatamente l'**attivazione**, il **caricamento**, la **somministrazione**, la **pulizia** e la **conservazione** di Aservo EquiHaler.

### **Attivazione di Aservo EquiHaler**

L'attivazione di Aservo EquiHaler deve essere eseguita **una sola volta prima del primo utilizzo**.

3.		<p>Per <b>attivare Aservo EquiHaler</b>, occorre inserire l'elemento perforante <b>F</b> nell'impugnatura dell'inalatore senza premere la leva <b>E</b>. Mettere la mano destra sotto l'elemento perforante grigio scuro <b>F</b> ...</p>
4.		<p>...e spingere l'elemento perforante <b>F</b> verso l'alto, inserendolo completamente nell'impugnatura <b>D</b> finché non si sente un clic. Nella posizione finale, l'elemento perforante scompare del tutto all'interno dell'impugnatura <b>D</b> e non è più visibile. Aservo EquiHaler è ora attivato, ma non ancora pronto per l'uso.</p>

Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

### **Caricamento**





Per garantire l'accuratezza della somministrazione iniziale, è necessario caricare l'inalatore. Il caricamento viene eseguito **una sola volta** e prevede tre (3) erogazioni (vedere sotto). Dopo la terza erogazione, si vedrà fuoriuscire lo spray.

La prima volta che si preme la leva **E** di Aservo EquiHaler, risulterà nuovamente visibile la parte inferiore dell'elemento perforante con l'indicatore di riempimento **F**. **Non spingere di nuovo l'elemento perforante dentro il dispositivo.**

### **Erogazione**

Aservo EquiHaler è **progettato** per essere **utilizzato solo con la mano sinistra e per essere utilizzato** soltanto **nella narice sinistra** del cavallo. Tenendo e azionando Aservo EquiHaler con la mano sinistra, si tiene e si controlla il cavallo con la mano destra.

Ciascuna **erogazione** prevede le seguenti due operazioni (figure 5. - 8.):

5.		<p>Tenere Aservo EquiHaler in posizione verticale nella mano sinistra.</p>
6.		<p>Operazione 1: Premere la leva di caricamento e di erogazione della dose <b>E</b> finché non tocca l'impugnatura e non si sente un clic. Lasciare andare la leva <b>E</b>, consentendole di ritornare nella sua posizione di partenza.</p>
7.		<p>Il display dell'indicatore di riempimento situato nell'elemento perforante è parzialmente coperto con una linguetta rossa.</p>
8.		<p>Operazione 2: Premere <b>nuovamente</b> con una leggera pressione la leva di caricamento e di erogazione della dose <b>E</b> finché non si sente chiaramente un clic. Lasciare che la leva ritorni nella sua posizione di partenza. In questo modo lo spray verrà successivamente immesso all'interno dell'adattatore per narice <b>A</b>. L'indicatore di riempimento mostra ora il livello di riempimento in %.</p>

Una volta attivato, il prodotto non deve più essere usato dopo 12 giorni.

**N.B.:**




Qualora l'elemento perforante venisse accidentalmente spinto di nuovo completamente all'interno dell'impugnatura, tornerà automaticamente in posizione corretta la volta successiva che si aziona Aservo EquiHaler.




## Somministrazione

L'adattatore per narice deve rimanere all'interno della narice durante tutta la somministrazione delle 8 o 12 erogazioni. Se durante la somministrazione l'adattatore per narice scivola fuori dalla narice, reinserirlo nella narice.

Aservo EquiHaler deve essere somministrato in un'area ben ventilata.

9.		<p>Tenere Aservo EquiHaler nella mano <b>sinistra</b>. Assicurarsi che il foro di ventilazione <b>C</b> non sia ostruito.</p> <p>Mettersi sul lato <b>sinistro</b> del cavallo, in modo che la testa del cavallo sia vicina alla spalla destra dell'operatore.</p> <p>Inserire <b>con cautela</b> l'adattatore per narice <b>A</b> partendo da una posizione orizzontale nella narice sinistra del cavallo e ruotare delicatamente Aservo EquiHaler ...</p>
10.		<p>... in posizione verticale. Assicurarsi che l'adattatore per narice sia inserito nella cavità nasale.</p>
11.		<p>Osservare il movimento dell'indicatore di respirazione <b>B</b>:</p> <p>Quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno (figura A).</p> <p>Quando il cavallo espira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno (figura B).</p> <p>Il momento ottimale per l'erogazione della dose è all'<b>inizio</b> dell'ispirazione del cavallo, quando l'indicatore di respirazione <b>B comincia a incurvarsi verso l'interno</b>.</p> <p><b>N.B.:</b> Affinché l'indicatore di respirazione mostri quando il cavallo inspira o espira, l'adattatore per narice <b>A</b> deve essere posizionato correttamente nella narice e deve essere saldamente in posizione. Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se non fosse ancora visibile alcun movimento, il</p>

		prodotto non deve essere somministrato.
--	--	---

<b>12.</b>		<p>Ciascuna erogazione deve essere eseguita effettuando le due operazioni illustrate nelle figure 6., 7. e 8. Somministrare il numero corretto di erogazioni, secondo quanto descritto nel paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”, vedere sopra.</p>
------------	--	--

### **Indicatore di riempimento**

L'**indicatore di riempimento** mostra la percentuale di erogazioni disponibili nell'inalatore. Prima del primo utilizzo, cioè dopo il caricamento di Aservo EquiHaler, l'indicatore di riempimento dovrebbe indicare 100%.



Il display dell'indicatore di riempimento si sposta soltanto dopo diverse erogazioni. Dopo la somministrazione del programma di trattamento di 10 giorni, il display raggiunge la posizione **0%**.




Il prodotto consente una quantità aggiuntiva di erogazioni per coprire le potenziali perdite durante la somministrazione.





In questo caso il display dell'indicatore di riempimento si muove oltre e si ferma al simbolo della testa del cavallo. L'inalatore non deve essere usato dopo che l'indicatore di riempimento ha raggiunto la testa del cavallo.



### **Pulizia di Aservo EquiHaler**

Dopo ciascun utilizzo e **prima della pulizia**, verificare che l'indicatore di riempimento sia su azzurro/bianco. Se è sul rosso, premere la leva di caricamento e di erogazione della dose **E** finché non si sente il clic. Ciò garantirà che lo spray non venga erogato accidentalmente. Per evitare l'inalazione, tenere l'inalatore lontano dal corpo.

<b>13.</b>		Dopo l'uso, ruotare ed estrarre l'adattatore per narice <b>A</b> dall'impugnatura <b>D</b> tirandolo verso l'alto. Riporre l'impugnatura in un luogo pulito e asciutto.
------------	---	---

14.		<p>Sciquare l'adattore per narice <b>A</b> <b>soltanto</b> con acqua corrente pulita. Non utilizzare spazzole o prodotti detergenti.</p> <p>L'impugnatura può essere pulita delicatamente con un panno umido.</p> <p>Aservo EquiHaler non è lavabile in lavastoviglie.</p> 
15.		<p>L'adattore per narice <b>A</b> deve essere <b>lasciato asciugare all'aria in posizione verticale</b> per almeno 4 ore.</p> <p>Non asciugarlo strofinandolo, né esporlo al calore. Non usare apparecchi come asciugacapelli, microonde o elementi riscaldanti.</p>
16.		<p>Una volta che l'adattore per narice <b>A</b> è asciutto, deve essere riattaccato all'impugnatura <b>D</b> spingendolo con forza verso il basso e ruotandolo leggermente finché non torna nella sua posizione. L'adattore per narice <b>A</b> si blocca soltanto in una posizione e deve aderire saldamente all'impugnatura. Tirare delicatamente l'adattore per narice dopo averlo fissato all'impugnatura per verificare che l'adattore per narice sia saldamente fissato.</p> <p>Aservo EquiHaler è ora pronto per l'utilizzo successivo.</p>

### **Conservazione di Aservo EquiHaler**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non conservare Aservo EquiHaler se l'indicatore di riempimento è parzialmente coperto con una linguetta rossa.