

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aservo EquiHaler 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename įpurškime (išoriniame šnervės adapteryje) yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ciklezonido 343 mikrogramai;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 8,4 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamasis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Klinikiniams sunkios arklių astmos (anksčiau vadintos pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO), su vasaros ganyklomis susijusia pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (SVGS-PKTO)) požymiams mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Kad vaisto naudojimas būtų veiksmingas, būtina stebėti šnervės adapterio kameros sienoje esantį kvėpavimo indikatorius: kai arklys įkvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba. Iškvėpimo metu kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia. Tirpalą reikėtų purkšti įkvėpimo pradžioje, t. y., kai kvėpavimo indikatorius pradeda linkti į kameros vidų. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, reikia pasirūpinti tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo vis tiek nematyti arba judėjimas yra per greitas, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Arkliams, kuriems pasireiškia staigus klinikinių požymių paūmėjimas (<14 dienų trukmės), veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas arkliams, sveriantiems mažiau nei 200 kg ar kumeliukams.

Veterinarinį vaistą skiriantis veterinarijos gydytojas turi įvertinti, ar arklio temperamentas yra tinkamas, kad būtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti Aservo EquiHaler pagal gerą veterinarijos praktiką.

Arkliams gali per keletą dienų neprisitaikyti prie lengvo ir saugaus Aservo EquiHaler naudojimo. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti kitus gydymo metodus.

Klinikinis pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Sunkių kvėpavimo takų obstrukcijos klinikinių požymių atveju prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui savo nuožiūra gali reikėti apsvarstyti galimybę kartu skirti kitus vaistus (pvz., bronchus plečiančius vaistus) ir kontroliuoti aplinką (taip pat žr. 4.8 p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia atidžiai laikytis informaciniame lapelyje „Kita informacija“ pateiktų nurodymų, kaip tvarkyti ir naudoti Aservo EquiHaler.

Vaistas turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklezonidui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvėpiamieji arba į nosį purškiami kortikosteroidai gali sukelti rinitą, nosies diskomfortą, kraujavimą iš nosies, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir galvos skausmą. Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerolių filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą dėl jo sudėtyje esančio etanolio. Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, skalauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įkvėpus ir dėl to pasireiškus nepageidaujamai reakcijai bei pasireiškus akių dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šių atsargumo priemonių turi imtis veterinarinį vaistą purškiantis asmuo ir asmenys, esantys šalia arklio galvos purškiant vaistą.

Ciklezonido saugumas jo įkvėpus nėščioms moterims nenustatytas. Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad ciklezonidas sukelia vaisių apsigimimus (nesuaugusį gomurį, skeleto apsigimimus). Todėl nėščios moterys negali naudoti veterinarinio vaisto.

Jei Aservo EquiHaler akivaizdžiai sugadintas, jo naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Atliekant saugumo ir klinikinius tyrimus, dažnai buvo stebimos negausios išskyros iš nosies.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Skiriant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis per burną, buvo nustatytas teratogeninis poveikis triušiams, o žiurkėms – ne.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tiriant klenbuterolio naudojimą kartu su veterinariiniu vaistu, lauko tyrime su septyniais arkliais, sergančiais sunkia arklių astma, nebuvo nustatyta jokių saugumo problemų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirtas inhaliuoti.

Įpurškimų skaičius yra toks pat visiems arkliams. Bendra gydymo trukmė – 10 dienų:

- nuo 1 iki 5 dienos:
8 įpurškimai (atitinka 2,744 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 12 val.
- nuo 6–10 dienos:
12 įpurškimų (atitinka 4,116 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 24 val.

Klinikinių simptomų pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Paprastai turi būti įvykdyta nurodyta 10 dienų gydymo schema. Jei kyla bet kokių dvejonų dėl gydymo, reikia kreiptis į atsakingą veterinarijos gydytoją.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų trukmės gydymo kursui ir papildomas kiekis pildymo ir galimų nuostolių naudojimo metu kompensavimui.

Gydymo schema:

Gydymo dienos: nuo 1 iki 5	Gydymo dienos: nuo 6 iki 10
8 įpurškimai ryte ir vakare apytiksliai kas 12 val.	12 įpurškimų kartą per dieną apytiksliai kas 24 val.

Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija“ pateikiama informaciniame lapelyje „Kita informacija“.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Panaudojus iki 3 kartų didesnę nei rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama gydymo trukmė, reikšmingų klinikinių požymių nebuvo pastebėta.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvėpavimo sistemos vaistai, kiti vaistai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, įkvepiamieji preparatai.

ATCvet kodas: QR03BA08

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ciklezonidas yra provaistas, kurį įkvėpus fermentai jį suskaido į farmakologiškai aktyvų metabolitą desizobutirilciklezonidą (desciklezonidą). Desciklezonido afinitetas gliukokortikoidų receptoriams buvo ištirtas su žiurkėmis ir žmonėmis ir nustatyta, kad desciklezonido afinitetas gliukokortikoidų receptoriams yra iki 120 kartų didesnis nei pirminio junginio ir 12 kartų didesnis nei deksametazono. Desciklezonidas turi priešuždegiminių savybių, kurios veiksmingai naudojamos įvairioms slopinančioms reakcijoms.

Paprastai kortizolio koncentracija naudojama kaip pagumburio-hipofizės-antinksčių ašies slopinimo dėl sisteminio kortikosteroidų poveikio, kuris gali būti siejamas su šalutiniu poveikiu, žymuo.

Arklių astma sergančius arklius gydant veterinariniu vaistu rekomenduojamomis dozėmis ir sveikus arklius ciklezonidu gydant iki trijų kartų didesne doze ir tris kartus ilgiau nei rekomenduojama, nebuvo pastebėta jokie statistiškai reikšmingo kortizolio koncentracijos sumažėjimo.

Pagrindiniame lauko tyrime tirti arkliai (vidutinis amžius – 18,5 metų), sergantys sunkia arklių astma, kuriai būdingi šie pagrindiniai kriterijai: klinikinių požymių trukmė >14 dienų; arkliai toleravo šnervės adapterio įdėjimą; pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje; svartinis klinikinis balas $\geq 11/23$. Svartinis klinikinis balas apėmė šiuos parametrus: kosėjimas, išskyros iš nosies, šnervių išsiplėtimas, pasunkėjęs kvėpavimas ramybės būsenoje, kvėpavimo dažnis, trachėjos garsai ir nenormalūs plaučių garsai. Klinikinė sėkmė apibrėžta kaip bent 30 % svartinio klinikinio balo pagerėjimas. Gydymas sėkmingai atliktas iš viso 73,4 % ciklezonido grupės arklių ir 43,2 % placebo grupės arklių, o skirtumas tarp grupių buvo statistiškai reikšmingas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po inhaliacijos ciklezonidas buvo greitai absorbuojamas (T_{maks} , mediana po paskutinio įpurškimo buvo 5 minutės) ir greitai paverčiamas į savo aktyvų metabolitą desciklezonidą, kaip rodo koncentracijos pirmojo mėginio metu, t. y. praėjus 5 minutėms po paskutinio veterinarinio vaisto įpurškimo.

Pasiskirstymas

Arklių organizme pasiskirstymo tūris yra 25,7 l/kg. Tai rodo, kad ciklezonidas greitai pasiskirsto audiniuose.

Po inhaliacijos arkliais absoliutus ciklezonido sisteminis biologinis prieinamumas buvo labai žemas ir ne aukštesnis nei 5 %-17 %. Tiriamas sisteminis desciklezonido biologinis prieinamumas po ciklezonido naudojimo svyravo 33,8 %-59,0 % ribose. Pagal C_{maks} ir AUC_{pask} , ciklezonido ir desciklezonido kiekis kraujyje didėjo didėjant dozei. Stebėtas saikus didesnio nei dozei proporcingas koncentracijos plazmoje padidėjimo polinkis.

„*In vitro*“ buvo ištirtas desciklezonido jungimasis prie baltymų pelių, žiurkių, triušių, šunų ir žmonių plazmoje (pelių plazmoje – 98,9 %-99,1 %, žiurkių – 97,5 %-98,0 %, triušių – 99,1 %-99,2 %; šunų – 97,9 %-98,0 %; žmonių – 98,5 %-98,8 %).

Metabolizmas

Ciklezonidas yra provaistas, kuris įkvėptas greitai metabolizuojamas į pagrindinį aktyvų metabolitą (desciklezonidą). „*In vitro*“ buvo nustatyti trys pagrindiniai metabolitai. „*In vivo*“ nustatytas tik desciklezonidas, o kiti du metabolitai nebuvo patvirtinti.

Eliminacija

Vidutinis tariamas harmoninis galutinis ciklezonido pusinės eliminacijos laikas po vienkartinio įkvėpimo buvo apytiksliai 3-5 valandos, o desciklezonido – apytiksliai 4-5 valandos.

Ciklezonido ir jo aktyvaus metabolito desciklezonido eliminacija daugiausia vyksta per išmatas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis,
druskos rūgštis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas po pirmojo užtaisymo, – 12 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Viename Aservo EquiHaler su poliuretaniniu šnervės adapteriu yra iš anksto įstatytas užtaisas. Užtaisa sudaro polietileninė ir (arba) polipropileninė plastikinė talpykla, uždengta polipropileniniu dangteliu ir suvyniota į aliuminio cilindrą. Užtaise yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo visam gydymo laikotarpiui (140 gydymųjų įpurškimų). Užtaise taip pat yra papildomas kiekis, kuris kompensuoja pildymo ir galimus kitus purškiant patiriamus nuostolius 10 dienų gydymo laikotarpiu. Be to, užtaise yra likutinio tirpalo, kurio neįmanoma purkšti reikiamu tikslumu, todėl jo purkšti negalima. Užtaiso iš Aservo EquiHaler išimti negalima.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Sunaudotas ar nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Pasibaigus naudojimo kursui, užtaise lieka tam tikras veterinarinio vaisto kiekis. Į tai reikia atsižvelgti šalinant nesunaudotą veterinarinį vaistą.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/249/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-01-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamios informacijos apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

II

PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo ciklezonidą, veikliąją Aservo EquiHaler medžiagą, taip įtraukti į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Ciklezonidas	Bendras ciklononido ir deizobutirilciklezonido, išmatuotų kaip desizobutirilciklezonidas hidrolizavus ciklezonidą į desizobutirilciklezonidą, kiekis	<i>Arkliniai</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti	Kortikoidai, gliukokortikoidai“

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Specifiniai reikalavimai farmakologiniam budrumui

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

Šis veterinarinis vaistas – tai nauja veiklioji medžiaga, naudojama per integruotą naują prietaisą. Siekdamas išspręsti keletą likusių abejonių keliančių klausimų dėl prietaiso priėmimo ir arklių savininkų bei arklių atitikties naudojant galutinį inhaliacinį prietaisą, pareiškėjas įsipareigojo teikti papildomas farmakologinio budrumo ataskaitas apie tam tikrą skaičių arklių iš tikslinės populiacijos.

III

PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aservo EquiHaler 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams
Ciklezonidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklezonidas 343 mikrogramų/įpurškime

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 inhaliatoriuje yra 140 gydomųjų įpurškimų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirtas inhaliuoti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Užtaisius, sunaudoti per 12 dienų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/249/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}
info.equi-haler.com



DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Inhaliatorius

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aservo EquiHaler 343 µg/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams
Ciklezonidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ciklezonidas 343 µg/įpurškime

3. VAISTO FORMA

Įkvepiamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 inhaliatoriuje yra 140 gydomųjų įpurškimų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirtas inhaliuoti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Užtaisius, sunaudoti per 12 dienų.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/249/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Aservo EquiHaler 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aservo EquiHaler 343 mikrogramų/įpurškime, įkvepiamasis tirpalas arkliams
Ciklezonidas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename įpurškime (išoriniame šnervės adapteryje) yra:

veikliųjų medžiagų:

ciklezonido 343 mikrogramai;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 8,4 mg.

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA

Klinikiniams sunkios arklių astmos (anksčiau vadintos pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (PKTO), su vasaros ganyklomis susijusia pasikartojančia kvėpavimo takų obstrukcija (SVGS-PKTO)) požymiams mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Atliekant saugumo ir klinikiniu tyrimus, dažnai buvo stebimos negausios išskyros iš nosies.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirtas inhaliuoti.

Įpurškimų skaičius yra toks pat visiems arkliais. Bendra gydymo trukmė – 10 dienų:

- nuo 1 iki 5 dienos:
8 įpurškimai (atitinka 2,744 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 12 val.
- nuo 6 nuo 10 dienos:
12 įpurškimų (atitinka 4,116 µg ciklezonido), skiriami 2 kartus per dieną apytiksliai kas 24 val.

Klinikinių simptomų pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Paprastai turi būti įvykdyta nurodyta 10 dienų gydymo schema. Jei kyla bet kokių dvejonių dėl gydymo, reikia kreiptis į atsakingą veterinarinį gydytoją.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų trukmės gydymo kursui ir papildomas kiekis pildymo ir galimų naudojimo nuostolių kompensavimui.

Gydymo schema:

Gydymo dienos: nuo 1 iki 5	Gydymo dienos: nuo 6 iki 10
8 įpurškimai ryte ir vakare apytiksliai kas 12 val.	12 įpurškimų kartą per dieną apytiksliai kas 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija“ pateikiama šio lapelio punkte „Kita informacija“.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 18 dienų.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas po pirmojo užtaisymo, – 12 dienų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia laikytis specialių atsargumo priemonių. Kad vaisto naudojimas būtų veiksmingas, būtina stebėti šnervės adapterio kameros sienoje esantį kvėpavimo indikatorius: kai arklys įkvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba. Iškvėpimo metu kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia. Tirpalą reikėtų purkšti įkvėpimo pradžioje, t. y., kai kvėpavimo indikatorius pradeda linkti į kameros vidų. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, reikia pasirūpinti tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo vis tiek nematyti arba judėjimas yra per greitas, veterinarinio vaisto naudoti negalima.

Arkliams, kuriems pasireiškia staigus klinikinių požymių paūmėjimas (<14 dienų trukmės), veterinarinio vaisto veiksmingumas nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas nenustatytas arkliams, sveriantiems mažiau nei 200 kg ar kumeliukams.

Veterinarinį vaistą skiriantis veterinarinės gydytojas turi įvertinti, ar arklio temperamentas yra tinkamas, kad būtų galima saugiai ir veiksmingai naudoti Aservo EquiHaler pagal gerą veterinarinės praktiką.

Arkliai gali per keletą dienų neprisitaikyti prie lengvo ir saugaus Aservo EquiHaler naudojimo. Tokiais atvejais reikėtų apsvarstyti kitus gydymo metodus.

Klinikinis pagerėjimas gali užtrukti keletą dienų. Sunkių kvėpavimo takų obstrukcijos klinikinių požymių atveju prižiūrinčiam veterinarinės gydytojui savo nuožiūra gali reikėti apsvarstyti galimybę kartu skirti kitus vaistus (pvz., bronchus plečiančius vaistus) ir kontroliuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia atidžiai laikytis informaciniame lapelyje „Kita informacija“ pateiktų nurodymų, kaip tvarkyti ir naudoti Aservo EquiHaler.

Vaistas turi būti naudojamas gerai vėdinamoje vietoje.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ciklezonidui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Įkvepiamieji arba į nosį purškiami kortikosteroidai gali sukelti rinitą, nosies diskomfortą, kraujavimą iš nosies, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir galvos skausmą. Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerzolių filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.

Veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą dėl jo sudėtyje esančio etanolio. Vengti patekimo į akis. Atsitiktinai patekus į akis, skalauti dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai įkvėpus ir dėl to pasireiškus nepageidaujamai reakcijai bei pasireiškus akių dirginimui, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šių atsargumo priemonių turi imtis veterinarinį vaistą purškiantis asmuo ir asmenys, esantys šalia arklio galvos purškiant vaistą.

Ciklezonido saugumas jo įkvėpus nėščioms moterims nenustatytas. Atlikus tyrimus su gyvūnais, nustatyta, kad ciklezonidas sukelia vaisių apsigimimus (nesuaugusį gomurį, skeleto apsigimimus). Todėl nėščios moterys negali naudoti veterinarinio vaisto.

Jei Aservo EquiHaler akivaizdžiai sugadintas, jo naudoti nebegalima.

Veterinarinį vaistą būtina laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Skiriant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis per burną, buvo nustatytas teratogeninis poveikis triušiams, o žiurkėms – ne.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tiriant klenbuterolio naudojimą kartu su veterinariniu vaistu, lauko tyrime su septyniais arkliais, sergančiais sunkia arklių astma, nebuvo nustatyta jokių saugumo problemų.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Panaudojus iki 3 kartų didesnę nei rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę 3 kartus ilgiau nei rekomenduojama gydymo trukmė, reikšmingų klinikinių požymių nebuvo pastebėta.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Pasibaigus naudojimo kursui, užtaise lieka tam tikras veterinarinio vaisto kiekis. Į tai reikia atsižvelgti šalinant nesunaudotą veterinarinį vaistą.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamios informacijos apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotėje yra: vienas Aservo EquiHaler su šnervės adapteriu ir iš anksto įstatytu užtaisu. Užtaise yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo visam gydymo laikotarpiui (140 gydymųjų įpurškimų) ir papildomas kiekis, kuris kompensuoja pildymo ir galimus kitus purškiant patiriamus nuostolius 10 dienų gydymo laikotarpiu. Be to, užtaise yra likutinio tirpalo, kurio neįmanoma purkšti reikiamu tikslumu, todėl jo purkšti negalima. Užtaiso iš Aservo EquiHaler išimti negalima.

Aservo EquiHaler naudojimo ir tvarkymo instrukcija

Prieš naudodami Aservo EquiHaler pirmą kartą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą instrukciją, kurią taip pat galite rasti svetainėje info.equi-haler.com arba naudodami pateiktą QR kodą:





Aservo EquiHaler yra įkvepiamas veterinarinis vaistas, skirtas arkliams.

Aservo EquiHaler yra pakankamai įkvepiamojo tirpalo vienam arkliui visam 10 dienų gydymo kursui ir papildomo tirpalo pildymo ir galimiems kitiems nuostoliams, patiriamiems purškiant, kompensuoti.

Įvadas apie Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler skirtas naudoti tik **kaire ranka**. Laikydami Aservo EquiHaler kairėje rankoje, dešiniąja galite laikyti ir valdyti savo arklį.


<p>1.</p>		<p>Išimkite Aservo EquiHaler iš kartoninės dėžutės.</p>
-----------	---	---


<p>2.</p>		<p>Susipažinkite su Aservo EquiHaler. Jį sudaro:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Šnervės adapteris B Kvėpavimo indikatorius C Oro įleidimo anga D Rankena E Užpildymo ir atleidimo svirtis F Įveriamas elementas su užpildymo lygio indikatoriumi
-----------	---	--

Toliau pateiktuose skyreliuose išsamiai aprašomas Aservo EquiHaler **užtaisymas, užpildymas, naudojimas, valymas ir laikymas.**

Aservo EquiHaler užtaisymas

Aservo EquiHaler reikia užtaisyti **tik kartą prieš pirmąjį naudojimą.**

<p>3.</p>		<p>Norint užtaisyti Aservo EquiHaler, įveriamą elementą F reikia įkišti į inhaliatoriaus rankeną nespaudžiant svirties E. Uždėkite dešinę ranką po tamsiai pilku įveriamu elementu F ...</p>
-----------	---	--

<p>4.</p>		<p>....ir stumkite jį F aukštyn iki rankenos galo D, kol išgirsite spragtelėjimą. Galutinėje padėtyje įveriamas elementas visiškai išnyks rankenoje D ir jo nebesimatys. Aservo EquiHaler dabar yra užtaisytas ir paruoštas naudoti.</p>
-----------	---	---

Tvarkant ir naudojant šį veterinarinį vaistą būtina užsidėti aerozolių filtruojančią kaukę. Ji padės apsisaugoti nuo netyčinio įkvėpimo, jei vaisto netyčia būtų papurkšta į šnervės išorę arba be šnervės adapterio.




Užpildymas


Siekiant užtikrinti tikslių pradinį dozavimą, prietaisą reikia užpildyti. Užpildymas atliekamas **tik kartą** ir jį sudaro trys (3) papurškimai (žr. toliau). Tirpalo lašeliai bus aiškiai matomi po trečiojo papurškimo. Spaudžiant Aservo EquiHaler svirtį **E** pirmą kartą, apatinė įveriamo elemento dalis su užpildymo lygio indikatoriumi **F** vėl taps matoma. **Įveriamo elemento nebestumkite atgal į prietaisą.**

Purškimas

Aservo EquiHaler yra **sukurtas** naudoti **tik kaire ranka ir tik kairėje** arklio šnervėje. Laikydami ir naudodami Aservo EquiHaler kaire ranka, dešiniąją galite laikyti ir valdyti savo arklių.

Kiekvieną **įpurškimą** sudaro šie du žingsniai (5 ir 8 paveikslėliai):

5.		Laikykite Aservo EquiHaler vertikaliai kairėje rankoje.
6.		1 žingsnis. Spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį E , kol ji palies rankeną ir pasigirs spragtelėjimas. Atleiskite svirtį E , kad ji galėtų grįžti atgal į pradinę padėtį.
7.		Įveriamame elemente esančio užpildymo lygio indikatorius iš dalies uždengtas raudonu skydeliu.

8.		<p>2 žingsnis. Švelniai spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį E, tik kol vėl išgirsite spragtelėjimą. Leiskite, kad svirtis grįžtų atgal į pradinę padėtį. Tada tirpalas pateks į šnervės adapterį A. Užpildymo lygio indikatorius dabar rodys užpildymo lygį procentais.</p>
----	---	--

Užtaisius, po 12 dienų veterinarinio vaisto naudoti nebegalima.

Atkreipkite dėmesį:

jei įveriamą elementą netyčia visiškai sustumtumėte atgal į rankeną, jis automatiškai patektų į reikiamą poziciją, kai Aservo EquiHaler bus naudojamas kitą kartą.

Naudojimas

Šnervės adapteris turėtų likti šnervėje tol, kol bus įpurškti visi 8 ar 12 įpurškimų. Jei purškimo metu šnervės adapteris išslystų iš šnervės, įkiškite jį atgal.

Aservo EquiHaler turi būti naudojamas gerai vėdinamoje erdvėje.

9.		<p>Laikykite Aservo EquiHaler kairėje rankoje. Įsitinkinkite, kad oro išleidimo anga C yra neužspausta. Atsistokite kairėje arklio pusėje taip, kad arklio galva būtų šalia Jūsų dešiniojo peties. Atsargiai įkiškite šnervės adapterį A, išeinantį iš horizontalios padėties, į kairiąją arklio šnervę ir švelniai pasukite Aservo EquiHaler ...</p>
----	--	---

10.		<p>... į vertikalią padėtį. Įsitinkinkite, kad šnervės adapteris yra įkištas į nosies ertmę.</p>
-----	---	--

<p>11.</p>		<p>Stebėkite, kaip juda kvėpavimo indikatorius B: kai arklys įkvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana įdumba (A paveikslėlis); kai arklys iškvepia, kvėpavimo indikatoriaus membrana išsigaubia (B paveikslėlis).</p> <p>Tinkamiausias laikas įpuršksti yra arklio įkvėpimo pradžią, kai kvėpavimo indikatorius B pradeda linkti į vidų.</p> <p>Atkreipkite dėmesį: tam, kad kvėpavimo indikatorius rodytų, kada arklys įkvepia ar iškvepia, šnervės adapteris A turi būti tinkamai įkištas į šnervę ir tvirtai priglusti.</p> <p>Jei kvėpavimo indikatoriaus judėjimo nematyti, pasirūpinkite tinkamu šnervės adapterio padėties nustatymu. Jei vis tiek nematyti jokie judėjimo, veterinarinio vaisto naudoti negalima.</p>
<p>12.</p>		<p>Kiekvieną įpurškimą reikėtų atlikti pagal 6, 7 ir 8 paveikslėliuose pavaizduotus du žingsnius. Įpurškite tinkamą skaičių įpurškimų, kaip nurodyta skyrelyje „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“ (žr. pirmiau).</p>

Užpildymo lygio indikatorius

Užpildymo lygio indikatorius rodo inhaliatoriuje likusių įpurškimų skaičių procentais. Prieš pirmąjį naudojimą, t. y. po Aservo EquiHaler užpildymo, užpildymo lygio indikatorius turėtų rodyti 100 %.



Užpildymo lygio indikatorius pajuda tik po keleto įpurškimų. Įvykdžius 10 dienų gydymo schemą, jis pasiekia **0 %**.







Veterinarinio vaisto pakuotėje yra papildomas kiekis įpurškimų, kompensuojantis galimus purškiant patiriamus nuostolius. Tokiu atveju užpildymo lygio indikatorius pasislenka toliau ir sustoja ties arklio galva. Užpildymo lygio indikatoriumi pasiekus arklio galvą, inhaliatoriaus naudoti negalima.



Aservo EquiHaler valymas

Po kiekvieno naudojimo ir **prieš plaudami**, įsitikinkite, kad užpildymo lygio indikatorius yra mėlynas arba baltas. Jei jis raudonas, spauskite užpildymo ir atleidimo svirtį **E**, kol išgirsite spragtelėjimą. Tai apsaugos nuo atsitiktinio papurškimo. Kad neįkvėptumėte šio veterinarinio vaisto, laikykite inhaliatorių toliau nuo savęs.

13.		Po naudojimo šnervės adapterį pasukite ir nuimkite A nuo rankenos D . Laikykite rankeną švarioje ir sausoje vietoje.
------------	---	---

14.		<p>Šnervės adapterį plaukite A tik po švariu tekančiu vandeniu. Nenaudokite jokių šepetėlių ar valymo priemonių.</p> <p>Rankeną galima atsargiai nušluostyti drėgna šluoste.</p> <p>Aservo EquiHaler negalima dėti į indaplovę.</p>
15.		<p>Šnervės adapterį A būtina džiovinti ore vertikaliaje padėtyje bent 4 valandas.</p> <p>Nebandykite nusausinti trindami ir nekaitinkite. Nenaudokite techninės įrangos, tokios kaip plaukų džiovintuvas, mikrobangų krosnelė ar kaitinimo elementas.</p>
16.		<p>Kai šnervės adapteris A išdžius, pritvirtinkite jį atgal prie rankenos D stipriai paspausdami žemyn ir lengvai pasukdami, kol jis pateks į savo vietą. Šnervės adapteris A užsifiksuoja tik vienoje padėtyje ir turėtų tvirtai prisitvirtinti prie rankenos. Prie rankenos pritvirtintą šnervės adapterį švelniai patraukus aukštyn, turi būti jaučiama, kad šnervės adapteris gerai pritvirtintas.</p> <p>Dabar Aservo EquiHaler yra sekančiam naudojimui.</p>

Aservo EquiHaler laikymas

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Aservo EquiHaler negalima laikyti, jei užpildymo indikatorius iš dalies uždengtas raudonu skydeliu.