

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/devā šķīdums inhalācijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (no nāss adaptera) satur:

Aktīvā viela:

Ciklezonīds 343 mikrogrami

Palīgvielas:

Etanols: 8,4 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums inhalācijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugai

Smagas zirgu astmas (iepriekš zināma kā atkārtota elpceļu obstrukcija – (AEO), ar vasaras ganībām saistīta atkārtota elpceļu obstrukcija – (VGS AEO)) klīnisko simptomu mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība. Lai lietošana būtu efektīva, jāvēro elpas indikators nāss adaptera kameras sienīnā: kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu. Izelpas laikā elpas indikatora membrāna izliecas uz āru. Aerosols jāizpūš ieelpas sākumā, t. i., kad elpas indikators sāk ieliekties kamerā. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja elpas indikatora kustība joprojām nav redzama vai ja kustība ir pārāk strauja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums zirgiem, kuriem ir klīnisko pazīmju akūts saasinājums (ilgums <14 dienas).

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, kuri sver mazāk par 200 kg, vai kumeljiem.

Ārstējošajam veterinārārstam jāvērtē, vai zirga temperaments ir piemērots Aservo EquiHaler drošai un efektīvai lietošanai atbilstoši labai veterinārajai praksei.

Iespējams, ka zirgi dažu dienu laikā nepielāgojas ērtai un drošai Aservo EquiHaler lietošanai. Tādā gadījumā jāapsver iespēja izmantot alternatīvu terapiju.

Klīniskais uzlabojums var sākt izpausties tikai pēc vairākām dienām. Smagu elpceļu obstrukcijas klīnisko pazīmju gadījumā pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem var apsvērt iespēju vienlaikus lietot citas zāles (piemēram, bronhodilatatorus) un veikt vides kontroli (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas punktā "Cita informācija" sniegtie norādījumi par rīkošanos ar Aservo EquiHaler un šo veterināro zāļu lietošanu.

Šīs veterinārās zāles jālieto vietās, kur ir laba ventilācija.

Cilvēkiem ar zināmu jutību pret ciklezonīdu vai pret kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Inhalējamie vai intranazāli lietojamie kortikosteroīdi var izraisīt rinītu, diskomforta sajūtu degunā, deguna asiņošanu, augšējo elpceļu infekciju un galvassāpes. Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējošu maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Tā kā šo veterināro zāļu sastāvā ir etanols, tās var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, tās skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja šo veterināro zāļu nejaušas ieelpošanas gadījumā rodas blakusparādības, kā arī acu kairinājuma gadījumā jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda šī lietošanas instrukcija vai marķējums.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura lieto šīs veterinārās zāles, un personām, kuras šo veterināro zāļu lietošanas laikā atrodas zirga galvas tiešā tuvumā.

Nav pierādīts ieelpota ciklezonīda drošums sievietēm grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka ciklezonīds ierosina patoloģiju rašanos auglim (aukslēju šķeltnes veidošanos, skeleta defektus). Šī iemesla dēļ grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja Aservo EquiHaler ir redzami bojāts, to vairs nedrīkst lietot.

Ir svarīgi uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem nepieejamā vietā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un klīniskajos pētījumos bieži novēroti viegli izdalījumi no deguna.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Šīm veterinārajām zālēm pierādīta teratogēna iedarbība pēc lielu devu iekšķīgas lietošanas trušiem, bet ne žurkām.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lauka pētījumos vienlaicīga klenbuterola lietošana septiņiem zirgiem ar smagu zirgu astmu neliecināja par drošuma apdraudējumu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Inhalācijām.

Lietojamo devu skaits visiem zirgiem ir vienāds. Kopējais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas:

- 1. līdz 5. diena:
8 devas (atbilst 2744 µg ciklezonīda) divas reizes dienā ar aptuveni 12 h starplaiku.
- 6. līdz 10. diena:
12 devas (atbilst 4116 µg ciklezonīda) vienreiz dienā, ievērojot aptuveni 24 h starplaiku.

Lai parādītos klīniskais uzlabojums, dažkārt var būt nepieciešamas vairākas dienas. Parasti nepieciešams 10 dienas ilgs ārstēšanas kurss. Ja saistībā ar šo zāļu lietošanu rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar atbildīgo veterinārārstu.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas periodam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

Zāļu lietošanas shēma:

| Ārstēšanas dienas 1.-5. | Ārstēšanas dienas 6.-10. |
|--|---|
| 8 devas no rīta un vakarā ar aptuveni 12 h starplaiku | 12 devas vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku |

“Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu” ir lietošanas instrukcijas sadaļā “Cita informācija”.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas līdz 3 reizes lielākā devā un 3 reizes pārsniedzot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, nebija vērojamas nekādas būtiskas klīniskās pazīmes.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: respiratorā sistēma, citas zāles obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai, inhalējamie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QR03BA08.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ciklezonīds pēc inhalācijas enzimātiski tiek pārveidots farmakoloģiski aktīvā metabolītā dezizobutirilciklezonīdā (dezciklezonīdā). Dezciklezonīda afinitāte pret glikokortikoīdu receptoriem pārbaudīta žurkām un cilvēkiem, un ir pierādīts, ka dezciklezonīda afinitāte pret glikokortikoīdu receptoriem ir 120 reizu lielāka par sākotnējā savienojuma afinitāti un 12 reizu lielāka par

deksametazona afinitāti. Dezciklezonīdam piemīt pretiekaisuma darbība, kas izpaužas kā virkne inhibējošu efektu.

Kopumā kortizola līmenis norāda uz hipotalāma-hipofīzes ass nomākumu, ko rada kortikosteroīdu sistēmiskā iedarbība, kura var būt saistīta ar blakusparādībām.

Lietojot ciklezonīdu ieteicamajā devā zirgiem ar zirgu astmu un līdz pat trīs reizes lielākā devā un trīsreiz ilgāku laiku veseliem zirgiem, netika novērota kortizola līmeņa statistiski nozīmīga samazināšanās.

Pivotālajā lauka pētījumā tika iekļauti zirgi (vidējais vecums 18,5 gadi) ar smagu zirgu astmu, kuri bija atbilstoši šādiem nozīmīgākajiem kritērijiem: klīniskās pazīmes >14 dienu garumā; zirgi, kuri panesa nāss adaptera ievietošanu; apgrūtināta elpošana miera stāvoklī; svērtā klīniskā indeksa vērtība $\geq 11/23$. Svērtā klīniskā indeksa vērtība ietvēra šādus parametrus: klepus, izdalījumi no deguna, deguna iekaisums, apgrūtināta elpošana miera stāvoklī, elpošanas ātrums, trokšņi trahejā un patoloģiski trokšņi plaušās. Klīniskas sekmes definēja kā svērtās klīniskās indeksa vērtības pieaugumus vismaz par 30%. Kopumā to novēroja 73,4% dzīvnieku ciklezonīda grupā un 43,2% dzīvnieku placebo grupā, kas liecināja par ārstēšanas sekmīgumu, un atšķirība starp grupām bija statistiski nozīmīga.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc inhalācijas ciklezonīds ātri uzsūcās, T_{max} mediāna bija aptuveni 5 minūtes pēc pēdējās šo veterināro zāļu devas inhalācijas, un tas ātri tika pārveidots aktīvajā metabolītā dezciklezonīdā, par ko liecināja koncentrācija pirmajā paraugu ņemšanas laikā, t. i. 5 minūtes pēc pēdējās šo veterināro zāļu inhalācijas.

Izkliede

Izkliedes tilpums zirgu organismā ir 25,7 l/kg, kas liecina, ka ciklezonīds ātri izplatās audos. Pēc inhalāciju lietošanas zirgiem absolūtā ciklezonīda sistēmiskā biopieejamība bija ļoti zema un nepārsniedza 5%-17%. Dezciklezonīda šķietamā sistēmiskā biopieejamība pēc ciklezonīda lietošanas bija 33,8%-59,0%. Ciklezonīda un dezciklezonīda daudzums plazmā, vērtējot pēc C_{max} un $AUC_{pēd.}$ palielinājās līdz ar devas lielumu. Tika novērota tendence par daudzuma plazmā pieaugumu, kas bija nedaudz vairāk nekā proporcionāls devai.

Dezciklezonīda saistīšanās ar olbaltumvielām tika pārbaudīta peļu, žurku, trušu, suņu un cilvēku plazmā (peļu plazmā no 98,9 līdz 99,1%; žurku plazmā no 97,5 līdz 98,0%; trušu plazmā no 99,1 līdz 99,2%; suņu plazmā no 97,9 līdz 98,0%; cilvēka plazmā no 98,5 līdz 98,8%).

Metabolisms

Ciklezonīds pēc inhalācijas ātri metabolizējas par aktīvo metabolītu (dezciklezonīdu). *In vitro* kā par būtiskiem tika ziņots par trim metabolītiem. *In vivo* tika konstatēti tikai dezciklezonīds, turpretī divi pārējie metabolīti netika konstatēti.

Eliminācija

Vidējais eliminācijas pusperiods pēc vienas inhalācijas bija aptuveni 3-5 stundas ciklezonīdam un aptuveni 4-5 stundas dezciklezonīdam.

Ciklezonīda un tā aktīvā metabolīta eliminācija notiek galvenokārt ar fēcēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols
Sālsskābe
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās aktivizēšanas: 12 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viens Aservo EquiHaler ar nāss adapteru no poliuretāna un iepriekš ievietotu kartridžu. Kartridžs ir veidots no polietilēna/ polietilēna plastmasas trauka, kas noslēgts ar polipropilēna vāciņu un ietverts alumīnija cilindrā. Kartridžā ir pietiekams daudzums šķīduma inhalācijām visam ārstēšanas periodam (140 terapijas devām). Kartridžā ir arī pietiekams papildu daudzums, lai kompensētu uzpildi un zudumus lietošanas laikā 10 dienu ilgā ārstēšanas periodā. Turklāt ir arī atlikušais šķīdums, ko nav iespējams ievadīt ar nepieciešamo precizitāti, tāpēc to nedrīkst lietot. Kartridžu no Aservo EquiHaler nevar izņemt.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Kartridžā lietošanas kursa beigās ir atlicis neliels daudzums veterināro zāļu. Tas jāņem vērā, iznīcinot izlietotas šīs veterinārās zāles.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/249/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/01/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II

PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja ir rekomendējusi iekļaut ciklezonīdu Aservo EquiHaler Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā šādi:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | MRL | Izmeklējami audi | Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu) | Terapeitiskā klasifikācija |
|-----------------------------|--|----------------|--|-------------------------------------|---|-----------------------------|
| “ciklesonīds | Ciklesonīda un dezizobutiril-ciklesonīda summa, izteikta kā dezizobutiril-ciklesonīds pēc ciklesonīda hidrolīzes līdz dezizobutiril-ciklesonīdam | <i>Zirgi</i> | 0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg | Muskuļi Tauki Aknas Nieres | Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu, ko paredzēts lietot pārtikā | Kortikoīdi/glikokortikoīdi” |

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

Periodiskā drošības ziņojuma (PSUR) cikls jānoformē iesniegšanai pirmos divus gadus par 6 mēnešu periodiem (ziņojumā iekļauj informāciju par visiem reģistrētajiem veterināro zāļu iepakojumiem), turpmākajos divos gados ziņojumu iesniedz par gada periodu, pēc tam turpinot ziņojumu iesniegšanu par trīs gadu periodiem.

Šīs veterinārās zāles ir jauna aktīvā viela, ko ievada, izmantojot integrētu jaunu ierīci. Lai novērstu dažus atlikušos jautājumus par ierīces pieņemamību, kā arī zirgu īpašnieku un zirgu atbilstību galīgās inhalācijas ierīces lietošanas laikā, iesniedzējs ir apņēmis iesniegt papildinātus farmakovigilances ziņojumus par reprezentatīvu skaitu zirgu no mērķa populācijas.

III

PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/devā šķīdums inhalācijām zirgiem ciklezonīds

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

ciklezonīds 343 mikrogrami devā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums inhalācijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 inhalators satur 140 terapijas devas.

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc aktivizēšanas izlietot 12 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/249/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}
info.equi-haler.com



INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Inhalators

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/devā šķīdums inhalācijām zirgiem ciklezonīds

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

ciklezonīds 343 µg devā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums inhalācijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 inhalators satur 140 terapijas devas.

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Inhalācijām.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc aktivizēšanas izlietot 12 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
VĀCIJA,

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/249/001

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/devā šķīdums inhalācijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Aservo EquiHaler 343 mikrogrami/devā šķīdums inhalācijām zirgiem
ciklezonīds

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (no nāss adaptera) satur:

Aktīvā viela:

Ciklezonīds 343 mikrogrami

Palīgvielas:

Etanols 8,4 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz iedzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA

Smagas zirgu astmas (iepriekš zināma kā atkārtota elpceļu obstrukcija – (AEO), ar vasaras ganībām saistīta atkārtota elpceļu obstrukcija – (VGS AEO)) klīnisko simptomu mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un klīniskajos pētījumos bieži novēroti viegli izdalījumi no deguna.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tādas, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai ja domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Inhalācijām.

Lietojamu devu skaits visiem zirgiem ir vienāds. Kopējais ārstēšanas ilgums ir 10 dienas:

- 1. līdz 5. diena:
8 devas (atbilst 2744 µg ciklezonīda) divas reizes dienā ar aptuveni 12 h starplaiku.
- 6. līdz 10. diena:
12 devas (atbilst 4116 µg ciklezonīda) vienreiz dienā, ievērojot aptuveni 24 h starplaiku.

Lai parādītos klīnisks uzlabojums, dažkārt var būt nepieciešamas vairākas dienas. Parasti nepieciešams 10 dienas ilgs ārstēšanas kurss. Ja saistībā ar šo zāļu lietošanu rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar atbildīgo veterinārārstu.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas periodam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

Zāļu lietošanas shēma:

| Ārstēšanas dienas 1.-5. | Ārstēšanas dienas 6.-10. |
|--|---|
| 8 devas no rīta un vakarā ar aptuveni 12 h starplaiku | 12 devas vienreiz dienā ar aptuveni 24 h starplaiku |

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

“Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu” ir šīs lietošanas instrukcijas sadaļā “Cita informācija”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās aktivizēšanas: 12 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un marķējuma pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāievēro īpaša piesardzība. Lai lietošana būtu efektīva, jāvēro elpas indikators nāss adaptera kameras sienā: kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu. Izelpas laikā elpas indikatora membrāna izliecas uz āru. Aerosols jāizpūš ieelpas sākumā, t. i., kad elpas indikators sāk ieliekties kamerā. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja elpas indikatora kustība joprojām nav redzama vai ja kustība ir pārāk strauja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu iedarbīgums zirgiem, kuriem ir klīnisko pazīmju akūts saasinājums (ilgums <14 dienas).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, kuri sver mazāk par 200 kg, vai kumelīem.

Ārstējošajam veterinārārstam jāvērtē, vai zirga temperaments ir piemērots Aservo EquiHaler drošai un efektīvai lietošanai atbilstoši labai veterinārajai praksei.

Iespējams, ka zirgi dažu dienu laikā nepielāgojas ērtai un drošai Aservo EquiHaler lietošanai. Tādā gadījumā jāapsver iespēja izmantot alternatīvu terapiju.

Klīniskais uzlabojums var sākt izpausties tikai pēc vairākām dienām. Smagu elpceļu obstrukcijas klīnisko pazīmju gadījumā pēc ārstējošā veterinārārsta ieskatiem var apsvērt iespēju vienlaikus lietot citas zāles (piemēram, bronhodilatorus) un veikt vides kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā, punktā "Cita informācija", sniegtie norādījumi par rīkošanos ar Aservo EquiHaler un šo veterināro zāļu lietošanu.

Šīs veterinārās zāles jālieto vietās, kur ir laba ventilācija.

Cilvēkiem ar zināmu jutību pret ciklezonīdu vai pret kādu no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Inhalējamie un intranazāli lietojamie kortikosteroīdi var izraisīt rinītu, diskomforta sajūtu degunā, deguna asiņošanu, augšējo elpceļu infekciju un galvassāpes. Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Tā kā šo veterināro zāļu sastāvā ir etanols, tās var izraisīt acu kairinājumu. Izvairieties no zāļu saskares ar acīm. Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar acīm, tās skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja šo veterināro zāļu nejaušas ieelpošanas gadījumā rodas blakusparādības, kā arī acu kairinājuma gadījumā jāmeklē medicīniskā palīdzība un ārstam jāuzrāda šī lietošanas instrukcija vai marķējums.

Šie piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura lieto šīs veterinārās zāles, un personām, kuras šo veterināro zāļu lietošanas laikā atrodas zirga galvas tiešā tuvumā.

Nav pierādīts ieelpota ciklezonīda drošums sievietēm grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka ciklezonīds ierosina patoloģiju rašanos auglim (aukslēju šķeltnes veidošanos, skeleta deformācijas). Grūtnieces nedrīkst rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja Aservo EquiHaler ir redzami bojāts, to vairs nedrīkst lietot.

Ir svarīgi uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem nepieejamā vietā.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Šīm veterinārajām zālēm pierādīta teratogēna iedarbība pēc lielu devu iekšķīgas lietošanas trušiem, bet ne žurkām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lauka pētījumos vienlaicīga klenbuterola lietošana septiņiem zirgiem ar smagu zirgu astmu neliecināja par drošuma apdraudējumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas līdz 3 reizes lielākā devā un 3 reizes pārsniedzot ieteicamo ārstēšanas ilgumu, nebija vērojamas nekādas būtiskas klīniskās pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Kartridžā lietošanas kursa beigās ir atlicis neliels daudzums veterināro zāļu. Tas jāņem vērā, iznīcinot izlietotas šīs veterinārās zāles.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmērs: Viens Aservo EquiHaler ar nāss adapteru un iepriekš ievietotu kartridžu. Kartridžs satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām visam ārstēšanas periodam (140 terapijas devām) un papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā 10 dienas ilgā ārstēšanas periodā. Papildus ir atlikušais šķīdums, ko nav iespējams lietot ar nepieciešamo precizitāti. Kartridžu no Aservo EquiHaler nevar izņemt.

Norādījumi par Aservo EquiHaler lietošanu

Lūdzam rūpīgi izlasīt šos norādījumus pirms pirmās Aservo EquiHaler lietošanas reizes; tie pieejami arī vietnē info.equi-haler.com vai izmantojot iekļauto QR kodu:



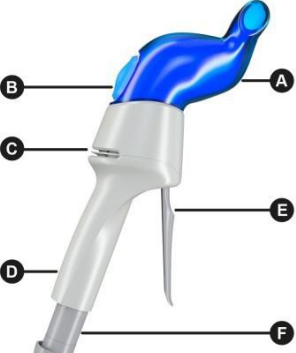
Aservo EquiHaler ir inhalējamas veterinārās zāles zirgiem.

Aservo EquiHaler satur pietiekamu daudzumu šķīduma inhalācijām vienam zirgam visam 10 dienu ārstēšanas kursam, kā arī papildu daudzumu, lai kompensētu uzpildi un iespējamus zudumus lietošanas laikā.

Ievads par Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler ir paredzēts lietošanai tikai **kreisajā rokā**. Ar kreiso roku turot Aservo EquiHaler, ar labo roku Jūs turat un kontrolējat zirgu.


| | | |
|-----------|---|---|
| 1. |  | Izņemiet Aservo EquiHaler no ārējā iepakojuma kastītes. |
|-----------|---|---|


| | | |
|-----------|--|---|
| 2. |  | Apskatiet Aservo EquiHaler. Tas veidots no šādām daļām: A Nāss adapters B Elpas indikators C Gaisa ieplūdes vieta D Rokturis E Uzpildes un izdalīšanas svira F Elements pārdošanai ar uzpildes indikatoru |
|-----------|--|---|

Tālāk ir detalizēti aprakstīta Aservo EquiHaler **aktivizēšana, uzpildīšana, lietošana, tīrīšana un uzglabāšana**.

Aservo EquiHaler aktivizēšana

Aservo Equihaler jāaktivizē **tikai tieši pirms pirmās lietošanas reizes**.

| | | |
|-----------|---|--|
| 3. |  | Lai aktivizētu Aservo EquiHaler , elements pārdošanai F jāievieto inhalatora rokturī, nospiežot sviru E . Novietojiet labo roku zem pelēkā elementa pārdošanai F ... |
|-----------|---|--|

| | | |
|-----------|---|--|
| <p>4.</p> |  | <p>... un spiediet elementu pārduršanai F līdz galam uz augšu iekšā rokturī D, līdz ir dzirdams klikšķis. Gala pozīcijā elements pārduršanai pilnībā pazudīs rokturī D un vairs nebūs redzams. Aservo EquiHaler tagad ir aktivizēts, bet vēl nav gatavs lietošanai.</p> |
|-----------|---|--|

Rīkojoties ar jebkurām inhalējamām veterinārajām zālēm un to lietošanas laikā ir jāvalkā aerosolu filtrējoša maska. Tas ļauj izvairīties no nejaušas ieelpošanas, ja veterinārās zāles nejauši tiek izdalītas ārpus nāss vai bez nāss adaptera.

Uzpildīšana



Lai nodrošinātu pareizu pirmo devu, ir nepieciešama uzpildīšana. Uzpildīšanu veic **tikai vienu reizi**, un tā ietver trīs (3) devas aktivizēšanas (skatīt tālāk). Aerosols būs pilnībā redzams pēc trešās devas aktivizēšanas.

Pirmoreiz spiežot Aservo EquiHaler sviru **E**, elementa pārduršanai apakšējā daļa ar uzpildes indikatoru **F** atkal kļūs redzama. **Nespiediet elementu pārduršanai atpakaļ uz augšu ierīcē.**


Devas aktivizēšana

Aservo EquiHaler ir **paredzēts** lietošanai **tikai ar kreiso roku un tikai lietošanai zirga kreisajā nāsī**. Ar kreiso roku turot un darbinot Aservo EquiHaler, ar labo roku Jūs turat un kontrolējat zirgu.

Katra **aktivizēšana** ir veidota no šādiem diviem soļiem (5. līdz 8. attēls):

| | | |
|-----------|---|--|
| <p>5.</p> |  | <p>Turiet Aservo EquiHaler vertikāli kreisajā rokā.</p> |
| <p>6.</p> |  | <p>1. solis: nospiediet uzpildīšanas un izdalīšanas sviru E, līdz tā pieskaras rokturim un ir dzirdams klikšķis. Atlaidiet sviru E, ļaujot tai slīdēt atpakaļ līdz sākumstāvoklim.</p> |

| | | |
|----|---|--|
| 7. |  | <p>Uzpildes indikatoru pārduršanas elementā daļēji aizsedz sarkana detaļa.</p> |
|----|---|--|

| | | |
|----|---|---|
| 8. |  | <p>2. solis: vēlreiz tikai ar vieglu spiedienu nospiediet uzpildīšanas un izdalīšanas sviru E, līdz ir saklausāms klikšķis. Ļaujiet svirai slīdēt atpakaļ līdz sākumstāvoklim. Pēc tam nāss adapterā A izdalīsies aerosols. Uzpildes indikators rāda uzpildes līmeni %.</p> |
|----|---|---|

Kad pēc šo veterināro zāļu aktivizēšanas pagājušas 12 dienas, tās vairs nedrīkst lietot.

Lūdzam nemt vērā:


Ja pārduršanas elementu nejauši atkārtoti līdz galam iespiedīs rokturī, tas automātiski pārvietosies pareizā stāvoklī nākamajā Aservo EquiHaler aktivizēšanas reizē.


Lietošana


Nāss adapteram jāpaliek nāsī visā lietošanas laikā, kamēr notiek aktivizēšana 8 vai 12 reizes. Ja nāss adapters lietošanas laikā izslīd no nāsī, lūdzam ievietot to atpakaļ nāsī.

Aservo EquiHaler jālieto vietā ar labu ventilāciju.

| | | |
|----|---|--|
| 9. |  | <p>Turiet Aservo EquiHaler kreisajā rokā. Pārlicinieties, ka nav nosprostota gaisa ieplūdes vieta C. Stāviet zirgam kreisajā pusē, lai zirga galva būtu pie Jūsu labā pleca. Uzmanīgi ievietojiet nāss adapteru A no horizontālas pozīcijas zirga kreisajā nāsī un uzmanīgi pagrieziet Aservo Equihaler ...</p> |
|----|---|--|

| | | |
|-----|---|---|
| 10. |  | <p>... vertikāli. Raugieties, lai nāss adapters būtu ievietots deguna dobumā.</p> |
|-----|---|---|

| | | |
|-----|--|---|
| 11. |  | <p>Vērojiet elpas indikatora B kustību: Kad zirgs ieelpo, elpas indikatora membrāna ieliecas uz iekšu (A attēls). Kad zirgs izelpo, elpas indikatora membrāna izliecas uz āru (B attēls).</p> <p>Optimālais laiks šo veterināro zāļu devas atbrīvošanai ir zirga ieelpas sākums, kad elpas indikators B sāk ieliekties uz iekšu.</p> <p>Lūdzam ņemt vērā: lai elpas indikators rādītu, kad zirgs ieelpo un izelpo, nāss adapteram A jābūt pareizi ievietotam nāsī un cieši jāpieguļ tai. Ja elpas indikatora kustību nevar novērot, pārbaudiet, vai ir pareizs nāss adaptera novietojums. Ja kustība joprojām nav redzama, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot.</p> |
|-----|--|---|

| | | |
|-----|---|---|
| 12. |  | <p>Katra aktivizēšana jāizdara divos soļos, rīkojoties, kā parādīts 6., 7. un 8. attēlā. Lietojiet pareizu aktivizēto veterināro zāļu devu skaitu, kā aprakstīts punktā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes"; skatīt iepriekš.</p> |
|-----|---|---|

Uzpildes indikators

Uzpildes indikators rāda inhalatorā pieejamo aktivizēšanas reižu procentuālo daudzumu. Pirms pirmās lietošanas reizes, proti, pēc Aservo EquiHaler uzpildīšanas, uzpildes indikatora rādījumam jābūt "100%".



Uzpildes indikatora displejs mainās tikai pēc vairākām aktivizēšanas reizēm.
Pēc šo veterināro zāļu lietošanas 10 dienas ilgā ārstēšanas periodā displeja rādījums ir **0%**.





Šīm veterinārajām zālēm ir paredzētas papildu lietošanas reizes, lai kompensētu iespējamus zudumus lietošanas laikā. Tādā gadījumā uzpildes indikatora displejs pavirzās tālāk un apstājas zirga galvas līmenī. Inhalatoru nedrīkst lietot pēc tam, kad uzpildes indikators ir sasniedzis zirga galvu.



Aservo Equihaler tīršana

Pēc katras lietošanas reizes un **pirms tīršanas** pārbaudiet, vai uzpildes indikators ir zils/balts. Ja tas ir sarkans, nospiediet uzpildīšanas un atbrīvošanas sviru **E**, līdz dzirdams klikšķis. Tādējādi tiks nodrošināts, ka nejauši netiek izdalīts aerosols. Lai izvairītos no ieelpošanas, turiet inhalatoru atstatu no sava ķermeņa.

| | | |
|------------|--|---|
| 13. | An illustration showing a hand holding the inhaler and another hand removing a blue adapter (labeled 'A') from the top of the device. Arrows indicate the direction of movement. | Pēc lietošanas pagrieziet un noņemiet nāss adapteru A nost no roktura D . Uzglabājiet rokturi tīrā un sausā vietā. |
|------------|--|---|

| | | |
|-----|---|---|
| 14. |  | <p>Skalojiet nāss adapteru A tikai ar tīru tekošu ūdeni. Neizmantojiet nekādas suku vai tīrīšanas līdzekļus.</p> <p>Rokturi var uzmanīgi notīrīt ar mitru drānu.</p> <p>Aservo EquiHaler nav piemērots mazgāšanai trauku mazgājamā mašīnā.</p>  |
| 15. |  | <p>Nāss adapters A jānožāvē gaisā, vismaz 4 stundas turot vertikālā stāvoklī.</p> <p>To nedrīkst slaucīts vai karsēt.</p> <p>Neizmantojiet tehnisku aprīkojumu, piemēram, matu fēnu, mikroviļņu krāsni vai apsildes elementu.</p> |
| 16. |  | <p>Kad nāss adapters A ir sauss, tas atkal jāsavieno ar rokturi D, stingri spiežot uz leju un nedaudz pagriežot, līdz tas ieslīd paredzētajā vietā. Nāss adapters A fiksējas tikai vienā pozīcijā, un tam cieši jāpieguļ rokturim.</p> <p>Pēc roktura pievienošanas uzmanīgi pavelkot uz augšu nāss adapteru, vajadzētu konstatēt, ka nāss adapters ir stingri fiksēts.</p> <p>Tagad Aservo EquiHaler ir gatavs nākamajai lietošanas reizei.</p> |

Aservo Equihaler uzglabāšana

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neuzglabāt Aservo EquiHaler, ja uzpildes indikatoru daļēji aizsedz sarkanā detaļa.