

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaž-żwiemel

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull attwazzjoni (esk adapter tan-nifs ) fiha:

### Sustanza attiva:

Ciclesonide 343 mikrogrammi

### Sustanzi mhux attivi:

Etanol: 8.4 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni li tittiehed man-nifs.

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Żiemel

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-taffija ta' sinjali kliniċi ta' aźma ekwina severa (qabel magħrufa bhala Recurrent Airway Obstruction (RAO) Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – (SPA-RAO)).

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti oħra.

### 4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħata l-prodott veterinarju medikinali. Biex tkun żgurata amministrazzjoni effikaċi, l-indikatur tan-nifs fil-ħajt tal-kompartiment tal-adapter tal-immifsejn għandu jkun osservat: meta ž-żiemel jiġbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il ġewwa. Waqt li jinħareġ in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra. L-isprej għandu jiġi rilaxxat fil-bidu tal-inalazzjoni, jiġifieri meta l-indikatur tan-nifs jibda jdur fil-kompartiment. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jstax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korrett tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx jew jekk il-moviment huwa mgħaġġel wisq il-prodott m'għandux jiġi amministrat.

L-effikaċja tal-prodott ma gietx stabbilita fi żwiemel li għandhom taħrix akut ( $\leq$  tul ta' 14 'il ġurnata) ta' sinjali kliniċi.

### 4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Sigurtà tal-prodott veterinarju medikinali ma gietx stabbilita fi żwiemel li jiżnu inqas minn 200 kg ta' piż tal-ġisem, jew fi fliewi.

Il-veterinarju li jikteb ir-ricetta għandu jeżamina jekk iż-żiemel għandux temperament addattat għal amministrazzjoni sigura u effikaċi tal-Aservo EquiHaler skont il-prattika veterinarja tajba. Żwieemel jistgħu ma jadattawx għal applikazzjoni faċli u sigura ta' Aservo EquiHaler fi żmien ftit jiem. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jiehu diversi granet. L-użu ta' mediċini oħra fl-istess hin (bħal broncodilaturi) u kontroll ambjentali jistgħu jeħtieġu li jiġu kkunsidrati f'każijiet ta' sinjali kliniċi severi ta' ostruzzjoni respiratorja, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju responsabbli.

#### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Segwi mill-qrib l-istruzzjonijiet dwar l-imaniġġjar u l-użu tal-Aservo EquiHaler fis-sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif "Tagħrif ieħor".

L-amministrazzjoni tal-prodott għandha ssir f'postijiet ventilati tajba.

Nies li huma sensitivi għal ciclesonide jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Corticosteroids inalattivi jew fl-immifsejn jistgħu jikkawżaw Rinite, skonfort fl-immieher, l-immieher jinfaraġ, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, u wġiġh ta' ras. Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni. Dan jevita xi inalazzjoni aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra l-immifsejn jew mingħajr l-adaptor tal-immifsejn.

Il-prodott jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn minhabba l-kontenut tal-etanol. Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma.

F'każ li jkollok effetti mhux mixtieqa minhabba li tiġbdu man-nifs b'mod aċċidentali u f'każ ta' irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott u minn persuni fi prossimità mill-qrib ma' ras iż-żiemel waqt l-amministrazzjoni.

Is-sigurtà ta' ciclesonide wara esponiment inalatorju ma gietx stabbilita f'nisa tqala. Fi studji fuq l-animali ġie muri li ciclesonide jinduċi malformazzjonijiet fil-fetu (cleft palate, malformazzjonijiet tal-għadam). Għalhekk nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott.

Jekk l-Aservo EquiHaler għandu xi hsara li tidher, m'għandux jintuża aktar.

Huwa essenzjali li l-prodott ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Ħmieġ hafif li joħroġ mill-immieher ġie osservat b'mod komuni waqt studji ta' sigurtà u studji kliniċi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal)
- rari hafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Il-prodott intwera li huwa teratoġeniku wara amministrazzjoni orali wara dożi għoljin fil-fniek imma mhux fil-firien.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

L-użu fl-istess ħin ta' clenbuterol fi studju fuq il-post fiż-żwiemel b' sinjali kliniċi severi tal-ażma ekwina ma indika l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

#### 4.9 Ammont li jinghata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu mat-teħid tan-nifs.

In-numru ta' attwazzjonijiet li għandhom jinghataw huwa l-istess għaž-żwiemel kollha. It-tul totali tat-trattament huwa ta' 10 ijiem:

- Jum 1 sa 5:  
8 attwazzjonijiet (li jikkorrispondu għal 2,744 µg ciclesonide) mogħtija darbtejn kuljum bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa minn xulxin
- Jum 6 sa 10:  
12-il attwazzjoni (li jikkorrispondu għal 4,116 µg ciclesonide) mogħtija darba kuljum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa minn xulxin.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jieħu diversi granet. L-iskeda tat-trattament ta' għaxart ijiem għandha normalment tittlesta. F'każ ta' tħassib dwar it-trattament, il-veterinarju responsabbli għandu jiġi kkonsultat.

L-Aservo EquiHaler fiha soluzzjoni bit-teħid tan-nifs suffiċjenti għal żiemel wieħed għat-tul tat-trattament kollu ta' għaxart ijiem u ammont żejjed biex ikopri l-ipprajnjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

Skeda tat-trattament għall-użu:

<b>Ġranet tat-trattament 1 sa 5</b>	<b>Ġranet tat-trattament 6 sa 10</b>
8 attwazzjonijiet filgħodu u filgħaxija bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa bejniethom	12-il attwazzjoni darba kuljum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa 'l bogħod minn xulxin

Jekk amministrazzjoni tinqabeż jew ma tkunx kompluta, agħti t-trattament li jmiss kif deskritt hawn fuq.

L-**"Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo EquiHaler"** huwa pprovdut fis-sezzjoni "Tagħrif ieħor" tal-fuljett ta' tagħrif.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju sa 3 darbiet id-doża rakkomandata għal 3 darbiet it-tul ta' żmien rakkomandat tat-trattament ma setgħux jiġu osservati sinjali kliniċi relevanti.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-animali: 18-il jum  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: sistema respiratorja, mediċini oħra għal mard ostruttiv tal-passaġġ tan-nifs, inalaturi.

Kodiċi ATC veterinarja: QR03BA08

### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Ciclesonide huwa promediċina li huwa konvertit enzimatikament għall-metabolit farmakoloġikament attiv desisobutyryl-ciclesonide (des-ciclesonide) wara li jittiehed man-nifs. L-affinità tar-riċettur tal-glukokortikoid ta' des-ciclesonide għet ittestjata fil-firien u bnedmin u għe muri li l-affinità tar-riċettur tal-glukokortikoid tad-des-ciclesonide hija 120 darba akbar mill-affinità tal-kompost ġenitur u 12-il darba akbar mill-affinità tad-dexamethasone. Des-ciclesonide għandu karatteristiċi anti-infjammatorji li huma eżerċitati permezz ta' firxa wiesgħa ta' attivitajiet inibitorji.

B' mod ġenerali, il-livelli ta' cortisol iservu bħala indikatur għat-trażżin tal-ass ipotalamiku-pitwitarju-adrenali b'azzjoni sistemika ta' kortikosteroidi li jistgħu jkunu assoċjati ma' effetti sekondarji.

Ma għe osservat l-ebda trażżin statistikament sinifikanti tal-livelli ta' cortisol fi żwiemel bl-ażma ekwina fir-reġimen ta' dożaġġ irrakkomandat u fi żwiemel b' saħħithom bi trattament ta' ciclesonide sa tliet darbiet id-doża u tliet darbiet it-tul.

Il-prova fuq il-post pivali inkludiet żwiemel (età medja 18.5 snin) b' ażma ekwina severa karatterizzata mill-kriterji ewlenin li ġejjin: sinjali kliniċi  $\geq$  tul ta' 14-il ġurnata; żwiemel li ttolleraw l-inseriment tal-adaptor tal-immifsejn; nifs batut fil-mistrieħ; weighted clinical score  $\geq$  11/23. Il-weighted clinical score inkluda l-parametri li ġejjin: sogħla, tnixxija mill-immieħer, twessigħ tal-immifsejn, nifs batut fil-mistrieħ, rata respiratorja, ħsejjes trakeali u ħsejjes annormali tal-pulmun. Is-suċċess kliniku għe definit bħala titjib ta' mill-inqas 30% fuq il-weighted clinical score. B'kollox 73.4% tal-grupp ta' ciclesonide u 43.2% tal-grupp tal-placebo wrew suċċess tat-trattament, u d-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti.

### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

#### Assorbiment

Ciclesonide għe assorbit malajr wara li ttiehed man-nifs b'  $T_{max}$  medjan ta' madwar 5 minuti wara l-aħħar attwazzjoni u konvertit malajr fil-metabolit attiv tiegħu des-ciclesonide kif muri mill-konċentrazzjonijiet fl-ewwel hin tal-kampjunar, jiġifieri 5 minuti wara l-aħħar attwazzjoni.

#### Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni fiż-żwiemel huwa 25.7 l/kg, li jindika li ciclesonide jiġi distribwit faċilment fit-tessuti.

Wara amministrazzjoni inalattiva fiż-żwiemel, il-bijodisponibilità sistemika assoluta ta' ciclesonide kienet baxxa hafna u ma kinitx oghla minn 5%-17 %. Il-bijodisponibilità sistemika apparenti ta' des-ciclesonide wara l-amministrazzjoni ta' ciclesonide kienet fil-medda ta' 33.8%-59.0 %. L-espożizzjoni fil-plażma għal ciclesonide u des-ciclesonide f'termini ta'  $C_{max}$  u  $AUC_{1-ahħar}$  żdiedet bid-doża. Għet osservata tendenza żgħira għal żieda fl-espożizzjoni fil-plażma oghla mill-proporzjonalità tad-doża.

Ir-rabta in-vitro mal-proteini ta' des-ciclesonide għet ittestjata fil-plażma minn ġrieden, firien, fniek, klieb u bnedmin (plażma tal-ġurdien 98.9% sa 99.1%; plażma tal-far 97.5% sa 98.0%; plażma tal-fenek 99.1% sa 99.2%; plażma tal-kelb 97.9% sa 98.0%; plażma umana 98.5% sa 98.8%).

#### Metabolizmu

Ciclesonide huwa promediċina li tiġi metabolizzata malajr għall-metabolit attiv maġġuri (des-ciclesonide) wara li jittiehed man-nifs. In vitro, tliet metaboliti ġew irrappurtati bħala metaboliti maġġuri. In vivo, seħħ biss des-ciclesonide filwaqt li ż-żewġ metaboliti l-oħrajn ma setgħux jiġu kkonfermati.

## Eliminazzjoni

Il-half-life terminali armonika apparenti medja wara l-amministrazzjoni ta' inalazzjoni wahda kienet bejn wieħed u ieħor 3-5 sigħat għal ciclesonide u madwar 4-5 sigħat għal des-ciclesonide.

Eliminazzjoni tac-ciclesonide u l-metabolit attiv tiegħu des-ciclosonide issir prinċipalment mal-feċi.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Etanol

Hydrochloric acid

Ilma, ippurifikat

### **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel attivazzjoni: 12-il jum.

### **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħażen.

### **6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Aservo EquiHaler wieħed b'adapter tal-innifsejn tal-polyurethane fiha skartoċċ imdaħħal minn qabel. L-iskartoċċ jikkonsisti minn kontenitur tal-plastik polyethylene/polypropylene magħluq b'tapp tal-polypropylene u kkompressat ġo ċilindru tal-aluminju. L-iskartoċċ fih soluzzjoni man-nifs suffiċjenti għat-tul kollu tat-trattament (140 attwazzjonijiet ta' trattament). L-iskartoċċ fih ukoll ammont addizzjonali biex ikopri l-ippajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni matul l-għaxart ijiem tat-trattament. Barra minn hekk hemm ukoll soluzzjoni residwa li ma tistax tingħata bl-eżattezza meħtieġa u għalhekk m'għandhiex tiġi amministrata.

L-iskartoċċ ma jistax jitneħħa minn Aservo EquiHaler.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

L-iskartoċċ mhuwiex vojt fl-aħħar tat-trattament. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jintrema l-prodott veterinarju mediċinali użat.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim am Rhein

IL-GERMANJA

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/249/001

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI** Data tal-

ewwel awtorizzazzjoni: 28/01/2020

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**



## A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal użu Veterinarju rrakkomanda l-inkluzjoni taċ-ciclesonide, is-sustanza attiva f'Aservo EquiHaler fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 kif ġej:

Sustanza Farmakoloġikament Attiva	Residwu Markatur	Speċi ta' Animal	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni Terapewtika
ċiklesonid	Is-somma ta' ċiklesonid u deżisobutiril-ċiklesonid, imkejla bħala deżisobutiril-ċiklesonid wara l-idrolizi taċ-ċiklesonid fid-deżisobutiril-ċiklesonid	<i>Ekwidi</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'animali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem	Kortikojdi/Glukokortikojdi"

L-addittivi elenkati f'sezzjoni 6.1 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kkunsidrati li ma jaqgħux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

## D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jikkonsisti minn sottomissjonijiet ta' rapporti kull 6 xhur (li jkopru kull preżentazzjoni awtorizzata tal-prodott) għas-sentejn li ġejjin, segwiti minn rapporti ta' kull sena għas-sentejn suċċessivi u wara f'intervalli ta' kull 3 snin.

Il-prodott huwa sustanza attiva ġdida amministrata permezz ta' apparat ġdid integrat. Biex jiġi indirizzat xi tħassib li jifdal rigward l-aċċettazzjoni tal-apparat u l-qbil tas-sidien taż-żwielmel kif ukoll

taż-żwielmel fl-użu tal-apparat finali tal-inalazzjoni, l-applikant impenja ruħu biex jipprovdi rapporti miżjuda ta' farmakoviġilanza f'numru rappreżentattiv ta' żwielmel mill-popolazzjoni li għaliha hu indikat il-prodott.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaž-żwiemel ciclesonide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZIOHRA**

ciclesonide 343 mikrogrammi/attwazzjoni

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni li tittiehed man-nifs

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Inalatur 1 fi 140 attwazzjoniet ta' trattament

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mat-tehid tan-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba attivat uża fi żmien 12-il jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta mill-veterinarju.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/249/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}  
info.equi-haler.com



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Inalatur**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

Aservo EquiHaler 343 µg/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaž-żwiemel ciclesonide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZIOHRA**

ciclesonide 343 µg/attwazzjonijiet

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni li tittiehed man-nifs

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Inalatur 1 fi 140 attwazzjoniet ta' trattament

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żiemel

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mat-tehid tan-nifs.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.  
Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

Ladarba attivat uża fi żmien 12-il jum.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
IL-ĠERMANJA

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/19/249/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott {numru}



**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF :

**Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi /attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaż-żwiemel**

### **1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim / Rhein  
IL-ĠERMANJA

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

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

### **2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Aservo EquiHaler 343 mikrogrammi/attwazzjoni soluzzjoni li tittiehed man-nifs għaż-żwiemel  
ciclesonide

### **3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull attwazzjoni (esk adapter tan-nifs) fiha:

#### **Sustanza attiva:**

Ciclesonide 343 mikrogrammi

#### **Sustanzi mhux attivi:**

Etanol 8.4 mg

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal safranija.

### **4. INDIKAZZJONI**

Għat-taffija ta' sinjali kliniċi ta' aźma ekwina severa (qabel magħrufa bħala Recurrent Airway Obstruction (RAO) Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – (SPA-RAO)).

### **5. KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv, għal kortikosteroidi jew ingredjenti ohra.

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Ħmieg ħafif li johroġ mill-immieher gie osservat b'mod komuni waqt studji ta' sigurtà u studji kliniċi.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura wahda)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## **7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Żiemel

## **8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu mat-teħid tan-nifs.

In-numru ta' attwazzjonijiet li għandhom jingħataw huwa l-istess għaż-żwiemel kollha. It-tul totali tat-trattament huwa ta' 10 ijiem:

- **Jum 1 sa 5:**  
8 attwazzjonijiet (li jikkorrispondu għal 2,744 µg ciclesonide) mogħtija darbtejn kuljum bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa minn xulxin
- **Jum 6 sa 10:**  
12-il attwazzjoni (li jikkorrispondu għal 4,116 µg ciclesonide) mogħtija darba kuljum bejn wiehed u ieħor 24 siegħa minn xulxin.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jiehu diversi ġranet. L-iskeda tat-trattament ta' għaxart ijiem għandha normalment titlesta. F'każ ta' thassib dwar it-trattament, il-veterinarju responsabbli għandu jiġi kkonsultat.

L-Aservo EquiHaler fiha soluzzjoni bit-teħid tan-nifs suffiċjenti għal żiemel wiehed għat-tul tat-trattament kollu ta' għaxart ijiem u ammont żejjed biex ikopri l-ipprajmjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

Skeda tat-trattament għall-użu:

<b>Ġranet tat-trattament 1 sa 5</b>	<b>Ġranet tat-trattament 6 sa 10</b>
8 attwazzjonijiet filgħodu u filgħaxija bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa bejniethom	12-il attwazzjoni darba kuljum bejn wiehed u ieħor 24 siegħa 'l bogħod minn xulxin

Jekk amministrazzjoni tinqabeż jew ma tkunx kompluta, agħti t-trattament li jmiss kif deskritt hawn fuq.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

L-**"Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo EquiHaler"** huwa pprovdut fis-sezzjoni "Tagħrif ieħor" ta' dan il-fuljett.

## **10. PERJODU(I) TA' TIŻMIM**

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 18-il jum.

Mhux awtorizzat li jintuża fi żwiemel li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum min-nies.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħazen.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali wara l-ewwel attivazzjoni: 12-il jum.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-pakkett u t-tikketta wara JIS.

## **12. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI**

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħata l-prodott veterinarju mediċinali. Biex tkun żgurata amministrazzjoni effikaċi, l-indikatur tan-nifs fil-ħajt tal-kompartiment tal-adapter tal-immifsejn għandu jkun osservat: meta ż-żiemel jiġbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il ġewwa. Waqt li jinħareġ in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra. L-isprej għandu jiġi rilaxxat fil-bidu tal-inalazzjoni, jiġifieri meta l-indikatur tan-nifs jibda jdur fil-kompartiment. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jistax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korrett tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx jew jekk il-moviment huwa mgħaġġel wisq il-prodott m'għandux jiġi amministrat. L-effikaċja tal-prodott ma gietx stabbilita fi żwiemel li għandhom taħrix akut ( $\leq$  tul ta' 14-il ġurnata) ta' sinjali kliniċi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Sigurtà tal-prodott veterinarju mediċinali ma gietx stabbilita fi żwiemel li jiżnu inqas minn 200 kg ta' piż tal-ġisem, jew fi fliewi.

Il-veterinarju li jikteb ir-riċetta għandu jeżamina jekk iż-żiemel għandux temperament addattat għal amministrazzjoni sigura u effikaċi tal-Aservo EquiHaler skont il-prattika veterinarja tajba. Żwiemel jistgħu ma jadattawx għal applikazzjoni faċli u sigura ta' Aservo EquiHaler fi żmien ftit jiem. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Il-bidu tat-titjib kliniku jista' jieħu diversi ġranet. L-użu ta' mediċini oħra fl-istess hin (bħal bronkodilaturi) u kontroll ambjentali jistgħu jeħtieġu li jiġu kkunsidrati f'każijiet ta' sinjali kliniċi severi ta' ostruzzjoni respiratorja, fid-diskrezzjoni tal-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Segwi mill-qrib l-istruzzjonijiet dwar l-imaniġġjar u l-użu tal-Aservo EquiHaler fis-sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif "Tagħrif ieħor".

L-amministrazzjoni tal-prodott għandha ssir f' postijiet ventilati tajba.

Nies li huma sensitivi għal ciclesonide jew għal ingredjenti oħra għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Corticosteroids inalattivi jew fl-immifsejn jistgħu jikkawżaw Rinite, skonfort fl-immieher, l-immieher jinfaraġ, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, u wġiġh ta' ras. Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni. Dan jevita xi inalazzjoni aċċidentali f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat ta' attwazzjonijiet barra l-immifsejn jew mingħajr l-adaptor tal-immifsejn.

Il-prodott jista' jikkawza irritazzjoni fl-għajnejn minhabba l-kontenut tal-etanol. Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ bi kwantitajiet kbar ta' ilma.

F'każ li jkollok effetti mhux mixtieqa minhabba li tiġbdu man-nifs b'mod aċċidentali u f'każ ta' irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' taghrif jew it-tikketta lit-tabib.

Dawn il-prekawzjonijiet għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott u minn persuni fi prossimità mill-qrib ma' ras iż-żiemel waqt l-amministrazzjoni.

Is-sigurtà tac-ciclesonide wara esponiment inalatorju ma gietx stabbilita f'nisa tqal. Fi studji fuq l-annimali gie muri li ciclesonide jinduċi malformazzjonijiet fil-fetu (cleft palate, malformazzjonijiet tal-għadam). Għalhekk nisa tqal m'għandhomx jamministraw il-prodott.

Jekk l-Aservo EquiHaler għandu xi ħsara li tidher, m'għandux jintuża aktar.

Huwa essenzjali li l-prodott ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Il-prodott intwera li huwa teratoġeniku wara amministrazzjoni orali wara doži għoljin fil-fniek imma mhux fil-firien.

#### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

L-użu fl-istess hin ta' clenbuterol fi studju fuq il-post fi żwiemel b'sinjali kliniċi severi tal-ażma ekwina ma indika l-ebda tħassib dwar is-sigurtà.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Wara l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju sa 3 darbiet id-doża rakkomandata għal 3 darbiet it-tul ta' żmien rakkomandat tat-trattament ma setgħux jiġu osservati sinjali kliniċi rilevanti.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

L-iskartoċċ mhuwiex vojti fl-aħhar tat-trattament. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jintrema l-prodott veterinarju mediċinali użat.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqs tal-pakkett: Aservo EquiHaler wiehed b'adapter tal-imbiffsejn u skartoċċ imdahhal minn qabel. L-iskartoċċ fih soluzzjoni man-nifs suffiċjenti għat-tul kollu tat-trattament (140 attwazzjonijiet ta' trattament) u ammont addizzjonali biex ikopri l-ipprajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni matul l-għaxart ijiem tat-trattament. Barra minn hekk hemm ukoll soluzzjoni reżidwa li ma tistax tingħata bl-eżattezza meħtieġa u għalhekk m'għandhiex tiġi amministrata.

L-iskartoċċ ma jistax jitneħħa minn Aservo EquiHaler.

### **Istruzzjonijiet għall-immaniġġjar u l-użu ta' Aservo Equihaler**


Jekk jogħġbok aqra sew l-istruzzjonijiet li ġejjin qabel l-ewwel użu ta' Aservo EquiHaler li jstgħu jinstabu wkoll meta jintuża l-URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) jew il-kodiċi QR meħmuż:

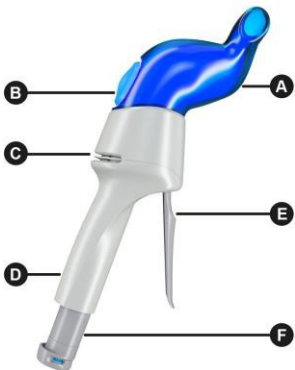


Aservo EquiHaler huwa prodott mediċinali li jittiehed man-nifs għaž-żwiemel.  
Aservo EquiHaler fiha biżżejjed soluzzjoni li tittiehed man-nifs għal żiemel wiehed għall-perjodu kollu tat-ttrattament ta' 10 ijiem u ammont addizzjonali biex ikopri l-ipprajmjar u t-telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni.

### **Introduzzjoni għal Aservo Equihaler**

Aservo EquiHaler huwa għal użu **bl-id xellugija** biss. Waqt li żżomm Aservo EquiHaler b'idek ix-xellugija, inti żżomm u tikkontrolla ż-żwiemel b'idek il-leminija.

<b>1.</b>		Neħhi Aservo EquiHaler mill-kartuna ta' barra.
-----------	--	--


<b>2.</b>		Iffamiljarizza ruħek ma' Aservo EquiHaler. Din tikkonsisti minn: <b>A</b> Adapter għall-immnifsejn <b>B</b> Indikatur tan-nifs <b>C</b> Żbokk tad-dhul tal-arja <b>D</b> Pum <b>E</b> Liver għall-ipprajmjar u r-rilaxx <b>F</b> Element tat-titqib b'indikatur tal-mili
-----------	---	--

Fil-kapitoli li ġejjin, **attivazzjoni, ipprajmjar, amministrazzjoni, tindif, u hażna** ta' Aservo EquiHaler huma deskritti fid-dettall.

### **Attivazzjoni ta' Aservo Equihaler**

L-attivazzjoni ta' Aservo Equihaler għandha ssir **darba biss qabel l-ewwel użu**.

3.		<p>Biex <b>tattiva Aservo EquiHaler</b>, l-element li jtaqqab <b>F</b> hemm bżonn li jiddahhal fil-pum tal-inalatur minghajr ma tagħfas il-liver <b>E</b>. Poġġi l-id tal-lemin tiegħek taħt l-element li jtaqqab griż skur <b>F</b> ...</p>
----	---	--

4.		<p>...u imbotta l-element li jtaqqab <b>F</b> kompletament fil-pum <b>D</b> sakemm tisma' klikk. Fil-pożizzjoni finali, l-element li jtaqqab jisparixxi għal kollox fil-pum <b>D</b> u ma jibqax jidher. Aservo EquiHaler issa huwa attiv, iżda mhuwiex lest biex jintuża.</p>
----	---	--

Għandha tintlibes maskra tal-filtrazzjoni tal-ajrusol waqt l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni tal-prodott biex tiġi evitata xi inalazzjoni aċċidentali.


### **Ippraimjar**




L-ippraimjar huwa meħtieġ biex jiżgura dożaġġ inizzjali preċiż. Il-priming isir **darba biss** u fih tliet (3) attwazzjonijiet (ara hawn taħt). L-isprej ikun jidher għal kollox wara t-tielet attwazzjoni. Meta tagħfas il-liver **E** ta' Aservo EquiHaler għall-ewwel darba, il-parti t'isfel tal-element li jtaqqab bl-indikatur tal-mili **F** ser terġa' ssir viżibbli. **Timbuttax l-element li jtaqqab lura fl-apparat.**

### **Attwazzjoni**

Aservo EquiHaler hu **ddisinjat** għall-użu bl-id ix-xellugija u **għal użu fil-minfes** ix-xellugi taż-żiemel biss. Waqt li żżomm u tħaddem Aservo EquiHaler b'idek ix-xellugija, inti żżomm u tikkontrolla ż-żiemel tiegħek b'idek il-leminija.

Kull **attwazzjoni** tikkonsisti miż-żewġ passi li ġejjin (ritratti 5. sa 8.):

5.		<p>Żomm Aservo EquiHaler wieqaf fl-id ix-xellugija tiegħek.</p>
----	---	---

<p>6.</p>		<p>L-ewwel pass: Aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx <b>E</b> sakemm imiss il-pum u tista' tinstema' klikk. Erhi l-liver <b>E</b> billi tippermettilu jerga' lura fil-pożizzjoni tal-bidu tiegħu.</p>
<p>7.</p>		<p>Id-displej tal-indikatur tal-mili fl-element tat-titqib hija parzjalment mgħottija b'biċċa ħamra.</p>
<p>8.</p>		<p>It-tieni pass: Aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx <b>E għal darb'ohra</b> bi pressjoni ħafifa biss sakemm tisma' klikk. Halli l-liver jiżzerżaq lura fil-pożizzjoni tal-bidu tiegħu. L-isprej jiġi rilaxxat sussegwentement fl-adapter tal-impnifsejn <b>A</b>. L-indikatur tal-mili issa juri l-livell tal-mili f%.</p>

Ladarba attivat il-prodott m'għandux jintuza aktar wara tnax-il gurnata.

**Jekk jogħġbok innota:**




Jekk l-element li jtaqqab jerga' jingħafas bi żball mill-gdid kompletament fil-pum, dan awtomatikament ser jiżzerżaq fil-pożizzjoni t-tajba meta Aservo EquiHaler jiġi attwat id-darba li jmiss.


**Amministrazzjoni**

L-adapter tal-impnifsejn għandu jibqa' fil-minfes waqt l-amministrazzjoni kollha tat-8 jew 12-il attwazzjoni. Jekk l-adapter tal-impnifsejn jiżzerżaq mill-impnifsejn waqt l-amministrazzjoni jekk jogħġbok erga' dahhal fil-minfes.

Aservo EquiHaler għandu jingħata f'żona b'ventilazzjoni tajba.



<p>9.</p>		<p>Żomm Aservo EquiHaler f'idek tax-<b>xellug</b>. Kun żgur li l-iżbokk tad-dhul tal-arja <b>C</b> ma jkunx ostakolat. Oqgħod fuq in-naħa tax-<b>xellug</b> taż-żiemel sabiex ir-ras taż-żiemel tkun f'idejn l-ispalla tal-lemin tiegħek. Dahħal l-adapter tal-innifsejn <b>A</b> li ġej minn pożizzjoni orizzontali <b>bir-reqqa</b> ġol minfes tax-xellug taż-żiemel, u dawwar bil-mod l-Aservo Equihaler ...</p>
<p>10.</p>		<p>... f'pożizzjoni wieqfa. Kun żgur li l-adapter tal-innifsejn jiddahħal fil-kavità tal-innieher.</p>
<p>11.</p>		<p>Osserva l-moviment tal-indikatur tan-nifs <b>B</b>:</p> <p>Meta ż-żiemel jiġbed man-nifs, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il ġewwa (stampa A).</p> <p>Meta ż-żiemel johroġ in-nifs 'il barra, il-membrana tal-indikatur tan-nifs iddur 'il barra (stampa B).</p> <p>L-aħjar hin għar-rilaxx huwa fil-<b>bidu</b> tal-ispirazzjoni taż-żiemel meta l-indikatur tan-nifs <b>B jibda jdur 'il ġewwa</b>.</p> <p><b>Jekk jogħġbok innota:</b> Sabiex l-indikatur tan-nifs juri meta ż-żiemel jiġbed jew johroġ in-nifs, l-adapter tal-innifsejn <b>A</b> għandu jitpogġa b'mod korrett fil-minfes u għandu joqgħod sew. Jekk il-moviment tal-indikatur tan-nifs ma jistax jiġi osservat, assigura l-pożizzjonament korretta tal-adapter tan-nifs. Jekk moviment baqa' ma deherx il-prodott m'għandux jiġi amministrat.</p>

<p>12.</p>		<p>Kull attwazzjoni għandha ssir skont iż-żewġ passi spjegati fl-istampi 6, 7, u 8. Aġti n-numru korrett ta' attwazzjonijiet kif deskritt fit-taqsimha "Doża għal kull speċi, mod(i) u metodu ta' amministrazzjoni", ara hawn fuq.</p>
------------	---	--

**Indikatur tal-mili**

L-indikatur tal-mili juri l-percentwal ta' attwazzjonijiet disponibbli fl-inalatur. L-indikatur tal-mili għandu juri 100% qabel l-ewwel użu, jiġifieri wara li jkun ipprajmjat Aservo EquiHaler.



Il-wiri tal-indikatur tal-mili jimxi biss wara bosta attwazzjonijiet.

Wara l-amministrazzjoni tal-iskeda ta' trattament ta' għaxart ijiem d-displej ikun laħaq il-pożizzjoni 0%.




Il-prodott għandu ammont addizzjonali ta' attwazzjonijiet biex ikopri l-ipprajmjar u telf potenzjali waqt l-amministrazzjoni. F'dan il-każ il-wiri tal-indikatur tal-mili jimxi 'l quddiem u jieqaf hdejn ir-ras taż-żiemel. L-inalatur m'għandhux jintuża wara li l-indikatur tal-mili jilhaq ras iż-żiemel.



### Tindif tal-Equihaler Aservo

Wara kull użu u **qabel it-tindif**, iċċekkja li l-indikatur tal-mili huwa blu/abjad. Jekk huwa ahmar, aghfas il-liver tal-ipprajmjar u tar-rilaxx **E** sakemm tinstema' l-klikk. Dan jiżgura li ma johroġx sprej aċċidentalment. Biex tevita li tiehu man-nifs, zomm l-inalatur 'il bogħod minn ġismek.

13.		<p>Wara l-użu, dawwar u erfa' l-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> mill-pum <b>D</b>. Aħżen il-pum f'post nadif u xott.</p>
14.		<p>Lahlaħ l-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> <b>biss</b> filma niezel nadif. Tużax xkupilji jew prodotti tat-tindif.</p> <p>Il-pum jista' jintmesaħ b'attenzjoni b'carruta niedja.</p> <p>L-Aservo EquiHaler mhux adattat biex jinħasel f'dishwasher.</p> 
15.		<p>L-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> għandu jkun <b>imnixxef bl-arja f'pożizzjoni wieqfa</b> għal mill-inqas 4 sigħat.</p> <p>Toghrokk xott u ssaħħanx.</p> <p>Tużax tagħmir tekniku bħal hair dryer, microwave, jew element li jsaħħan.</p>
16.		<p>Ladarba l-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> jkun xott għandu jkun imwaħħal mill-ġdid mal-pum <b>D</b> billi tagħfsu 'l isfel sewwa u ddawwar ftit sakemm jiżzerżaq f' postu. L-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> jillokkja f'pożizzjoni waħda biss u għandu jitwaħħal sew mal-pum.</p> <p>Billi tigbed 'l fuq l-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> wara li jiġi mwaħħal mal-pum għandu juri li l-adapter tal-<b>imnifsejn A</b> huwa mwaħħal tajjeb.</p> <p>L-Aservo EquiHaler issa huwa lest għall-użu li jmiss.</p>

### Kif taħżen l-Equihaler Aservo

Dan il-prodott veterinarju mediċinali m'għandux bżonn ta' xi kundizzjonijiet speċjali biex jinħazen.

Tahzinx A servo EquiHaler.