

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver aktivering (ikke iberegnet neseadapter) inneholder:

Virkestoff:

Ciklesonid 343 mikrogram

Hjelpestoffer:

Etanol: 8,4 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til lindring av kliniske symptomer på alvorlig astma hos hest (tidligere kjent som 'Recurrent Airway Obstruction' – RAO, 'Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction' – SPA-RAO).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av veterinærpreparatet. For å sikre en effektiv tilførsel, må man følge med på pusteindikatoren i kammerveggen på neseadapteren: Når hesten puster inn, buker pusteindikatoren membran innover. På utpust buker pusteindikatoren membran utover. Sprayen skal frigjøres i begynnelsen av innpustet dvs. når pusteindikatoren begynner å bukte innover i kammeret. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, bør det kontrolleres at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse eller bevegelsen er for rask, skal veterinærpreparatet ikke tilføres.

Effekt av produktet er ikke vist hos hester med akutt forverring av kliniske symptomer (<14 dager varighet).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hester som veier mindre enn 200 kg, eller hos føll.

Behandlerne veterinær bør vurdere om hesten har et temperament som tillater sikker og effektiv bruk av Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinærpraksis. Dersom hesten ikke tilpasser seg en enkel og trygg tilførsel av Aservo EquiHaler innen et par dager, bør andre behandlingsalternativ vurderes.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Samtidig bruk av andre legemidler (som bronkodilatorer) og miljøforbedrende tiltak kan være nødvendig ved alvorlige kliniske symptomer på luftveisobstruksjon, basert på behandlerne veterinærers vurdering (se pkt. 4.8).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Følg instruksjonene for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler som gis i pakningsvedlegget i avsnittet "Ytterligere informasjon", nøye.

Administrasjon av produktet bør skje i godt ventilerte omgivelser.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ciklesonid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Kortikosteroider til inhalasjon eller intranasal bruk kan forårsake rhinitt, ubehag i nesen, neseblødning, øvre luftveisinfeksjon og hodepine. En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel av dette veterinærpreparatet. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor eller når neseadapteren er av.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon på grunn av innhold av etanol. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle godt med store mengder vann. Ved bivirkninger som følge av utilsiktet inhalasjon, og ved øyeirritasjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse forholdsreglene skal følges av personer som håndterer veterinærpreparatet og personer i umiddelbar nærhet av hestens hode under tilførsel.

Sikkerheten av ciklesonid etter eksponering ved inhalasjon er ikke klarlagt for gravide kvinner. I dyreforsøk har det vist seg at ciklesonid kan indusere misdannelser hos fostre (ganespalte, skjelettmisdannelser). Gravide kvinner bør derfor ikke administrere produktet.

Aservo EquiHaler skal ikke brukes dersom produktet har synlige skader.

Det er viktig at veterinærpreparatet oppbevares utilgjengelig for barn.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Mild neseflod var vanlig i sikkerhets- og kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlerne veterinær.

Veterinærpreparatet er vist å være teratogent etter oral tilførsel av høye doser hos kanin, men ikke hos rotte.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I en feltstudie var det ingen indikasjon på sikkerhetsproblemer ved samtidig bruk av klenbuterol hos 7 hester med alvorlig astma.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til inhalasjon.

Dosen som skal gis er den samme for alle hester. Total behandlingsvarighet er 10 dager:

- Dag 1 til 5:
8 aktueringer tilsvarende 2744 mikrog ciklesonid tilført to ganger daglig med ca. 12 timers mellomrom.
- Dag 6 til 10:
12 aktueringer tilsvarende 4116 mikrog ciklesonid tilført én gang daglig med ca. 24 timers mellomrom.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Behandlingsplanen på 10 dager skal normalt fullføres. Ved bekymringer relatert til behandlingen bør behandlende veterinær konsulteres.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 aktueringer morgen og kveld ca. 12 timers mellomrom	12 aktueringer én gang daglig ca. 24 timers mellomrom

"Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler" gis i avsnittet "Ytterligere informasjon" i pakningsvedlegget.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved tilførsel av veterinærpreparatet i opptil 3 ganger anbefalt dose over en 3 ganger lengre behandlingsperiode enn anbefalt ble ingen relevante kliniske symptomer observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt og innmat: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Luftveier, andre midler ved obstruktiv lungesykdom, til inhalasjon, ATC vet-kode: QR03BA08

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Ciklesonid er et prodrug som omdannes enzymatisk til den farmakologisk aktive metabolitten desisobutyrylciklesonid (des-ciklesonid) etter inhalasjon. Glukokortikoidreseptor-affiniteten til des-ciklesonid ble undersøkt hos rotte og menneske og viste at glukokortikoidreseptor-affiniteten til des-ciklesonid er opptil 120 ganger større enn moderssubstansens affinitet og 12 ganger større enn

affiniteten til deksametason. Des-ciklesonid har antiinflammatoriske egenskaper som utøves via et bredt spekter av inhibitoriske aktiviteter.

Generelt fungerer kortisolnivåsom en markør for hemming av hypothalamus-hypofyse-binyreaksen ved systemisk virkning av kortikosteroider, noe som kan være forbundet med bivirkninger.

Det ble ikke observert noen statistisk signifikant hemming av kortisolnivået hos hester med astma ved anbefalt doseringsregime eller hos friske hester ved ciklesonidbehandling med opptil tre ganger anbefalt dose og tre ganger anbefalt behandlingsvarighet.

Den pivotale feltstudien inkluderte hester (gjennomsnittsalder 18,5 år) med alvorlig astma karakterisert ved følgende hovedkriterier: hester med kliniske symptomer som hadde vart i mer enn 14 dager; som tolererte innsetting av neseboradapteren; med anstrengt respirasjon i hvile; med vektet klinisk score $\geq 11/23$. Den kliniske scoringen inkluderte følgende parametre: hoste, neseflod, utspilte nesebor, anstrengt respirasjon i hvile, respirasjonsfrekvens, tracheallyder og unormale lungelyder. Klinisk suksess ble definert som en bedring i vektet klinisk score på minst 30 %. 73,4 % av hestene i ciklesonidgruppen og 43,2 % i placebogruppen oppnådde klinisk suksess, og forskjellen mellom gruppene var statistisk signifikant.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Ciklesonid ble raskt absorbert etter inhalasjon, med en median T_{max} på ca. 5 minutter etter siste dose. Ciklesonid ble raskt omdannet til den aktive metabolitten des-ciklesonid, som vist ved konsentrasjoner på første prøvetaking 5 minutter etter siste dose.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet hos hest er 25,7 l/kg, noe som indikerer at ciklesonid lett fordeles i vev. Etter inhalasjon hos hest var absolutt systemisk biotilgjengelighet av ciklesonid svært lav og ikke høyere enn 5-17 %. Tilsynelatende systemisk biotilgjengelighet av des-ciklesonid etter tilførsel av ciklesonid var i området 33,8-59,0 %. Plasmaeksposeringen av ciklesonid og des-ciklesonid uttrykt som C_{max} og AUC_{last} økte med dosen. Det ble observert en svak tendens til at økningen i plasmaeksposering var høyere enn doseproporsjonaliteten.

In-vitro proteinbinding av des-ciklesonid ble undersøkt i plasma fra mus, rotte, kanin, hund og menneske (museplasma 98,9 til 99,1 %; rotteplasma 97,5 til 98,0 %; kaninplasma 99,1 til 99,2 %; hundeplasma 97,9 til 98,0 %; humant plasma 98,5 til 98,8 %).

Metabolisme

Ciklesonid er et prodrug som raskt metaboliseres til den aktive hovedmetabolitten (des-ciklesonid) etter inhalasjon. *In vitro* er tre metabolitter rapportert som hovedmetabolitter. *In vivo* forekom kun des-ciklesonid, mens de andre to metabolittene ikke kunne påvises.

Eliminasjon

Gjennomsnittlig tilsynelatende harmonisk terminal halveringstid etter tilførsel av én enkeltinhalasjon var ca. 3-5 timer for ciklesonid og ca. 4-5 timer for des-ciklesonid.

Eliminasjon av ciklesonid og den aktive metabolitten des-ciklesonid skjer hovedsakelig via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol

Saltsyre

Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter første aktivering: 12 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Én Aservo EquiHaler består av en neseadapter av polyuretan med en innsatt sylinderrampulle. Sylinderrampullen består av en plastbeholder av polyetylen/polypropylen og er lukket med en polypropylenhette. Den er plassert i en aluminiumssylinder. Sylinderrampullen inneholder nok inhalasjonsvæske til hele behandlingsperioden (140 aktueringer). Sylinderrampullen inneholder også en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel i løpet av behandlingsperioden på 10 dager. I tillegg er det en rest av oppløsning som ikke kan leveres med nødvendig nøyaktighet, og som derfor ikke skal brukes. Sylinderrampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Brukt eller ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Sylinderrampullen inneholder restmengder av produktet ved avsluttet behandling. Dette skal tas hensyn til ved håndtering av brukt legemiddel.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/249/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28/01/2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Den vitenskapelige komité for legemidler til dyr (CVMP) har anbefalt inkludering av ciklesonid i Aservo EquiHaler i tabell 1 (Tillatte virkestoffer) i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 som følger:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyre-art	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Ciklesonid	Desisobutyryl-ciklesonid	Hest	2 mikrog/kg 100 mikrog/kg 2 mikrog/kg 2 mikrog/kg	Muskler Fett Lever Nyrer	Ingen oppføring	Obstruktiv lungesykdom

Hjelpetoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Krav til legemiddelovervåkning:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) bør bestå av innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

Dette produktet inneholder et nytt aktivt stoff som skal administreres via en integrert ny enhet (inhalator). For å imøtekomme en bekymring for hvordan inhalatoren blir akseptert av hestene, og i hvilken grad behandlingsregimet med inhalatoren blir overholdt («compliance»), har søker forpliktet seg til å utføre utvidet legemiddelovervåkning for et representativt antall hester fra målgruppen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest
ciklesonid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

ciklesonid 343 mikrogram/aktivering

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 inhalator inneholder 140 aktiveringer

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til inhalasjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt og innmat: 18 dager
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter aktivering brukes innen 12 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/249/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}
info.equi-haler.com



OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Inhalator

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest
ciklesonid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

ciklesonid 343 mikrogram/aktivering

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 inhalator inneholder 140 aktiveringer

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til inhalasjon.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt og innmat: 18 dager
Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter aktivering, brukes innen 12 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/249/001

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/aktivering inhalasjonsvæske, oppløsning til hest
ciklesonid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver aktivering (ikke iberegnet neseadapter) inneholder:

Virkestoff:

Ciklesonid 343 mikrogram

Hjelpestoffer:

Etanol: 8,4 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. INDIKASJON

Til lindring av kliniske symptomer på alvorlig astma hos hest (tidligere kjent som 'Recurrent Airway Obstruction' – RAO) og 'Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction' – SPA-RAO).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Mild neseflod var vanlig i sikkerhets- og kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til inhalasjon.

Dosen som skal gis er den samme for alle hester. Total behandlingsvarighet er 10 dager:

- Dag 1 til 5:
8 aktueringer tilsvarende 2744 mikrogram ciklesonid tilført to ganger daglig med ca. 12 timers mellomrom.
- Dag 6 til 10:
12 aktueringer tilsvarende 4116 mikrogram ciklesonid tilført én gang daglig med ca. 24 timers mellomrom.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Behandlingsplanen på 10 dager skal normalt fullføres. Ved bekymringer relatert til behandlingen bør behandlende veterinær konsulteres.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 aktueringer morgen og kveld ca. 12 timers mellomrom	12 aktueringer én gang daglig ca. 24 timers mellomrom

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

"Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler" gis i avsnittet "Ytterligere informasjon" i dette pakningsvedlegget.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter aktivering før første gangs bruk: 12 dager.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av veterinærpreparatet. For å sikre en effektiv tilførsel, må man følge med på pusteindikatoren i kammerveggen på neseboradapteren: Når hesten puster inn, bukter pusteindikatorens membran innover. På utpust bukter pusteindikatorens membran utover. Sprayen skal frigjøres i begynnelsen av innpustet dvs. når pusteindikatoren begynner å bukte innover i kammeret. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, bør det kontrolleres at neseadapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse i pusteindikatoren eller bevegelsen er for rask, skal veterinærpreparatet ikke tilføres.

Effekt av produktet er ikke vist hos hester med akutt forverring av kliniske symptomer (<14 dager varighet).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hester som veier mindre enn 200 kg, eller hos fjell.

Behandelende veterinær bør vurdere om hesten har et temperament som tillater sikker og effektiv bruk av Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinærpraksis. Dersom hesten ikke tilpasser seg en enkel og trygg tilførsel av Aservo EquiHaler innen et par dager, bør andre behandlingsalternativ vurderes.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Samtidig bruk av andre legemidler (som bronkodilatorer) og miljøforberedende tiltak kan være nødvendig ved alvorlige, kliniske symptomer på luftveisobstruksjon, basert på den behandelende veterinærs vurdering.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Følg instruksjonene for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler som gis i pakningsvedlegget i avsnittet "Ytterligere informasjon" nøye.

Tilførsel av produktet bør skje i godt ventilerte omgivelser.

Personer med kjent overfølsomhet overfor ciklesonid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Kortikosteroider til inhalasjon eller intranasal bruk kan forårsake rhinitt, ubehag i nesen, neseblødning, øvre luftveisinfeksjon og hodepine. En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel av dette veterinærpreparatet. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor, eller når neseadapteren er av.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon på grunn av innhold av etanol. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylld godt med store mengder vann. Ved bivirkninger som følge av utilsiktet inhalasjon, og ved øyeirritasjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse forholdsreglene skal følges av personer som håndterer veterinærpreparatet og personer i umiddelbar nærhet av hestens hode under tilførsel.

Sikkerheten av ciklesonid etter eksponering ved innånding er ikke etablert for gravide kvinner. I dyreforsøk har det vist seg at ciklesonid kan indusere misdannelser hos fostre (ganespalte, skjelettmisdannelser). Gravide kvinner bør derfor ikke håndtere produktet.

Aservo EquiHaler skal ikke brukes dersom produktet har synlige skader.

Det er viktig at veterinærpreparatet oppbevares utilgjengelig for barn.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Veterinærpreparatet er vist å være fosterskadelig etter oral tilførsel av høye doser hos kanin, men ikke hos rotte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I en feltstudie var det ingen indikasjon på sikkerhetsproblemer ved samtidig bruk av klenbuterol hos 7 hester med alvorlig astma.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter tilførsel av veterinærpreparatet i opptil 3 ganger anbefalt dose i over en 3 ganger lengre behandlingsperiode enn anbefalt ble ingen relevante kliniske symptomer observert.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Sylinderampullen inneholder restmengder av produktet ved avsluttet behandling. Dette skal tas hensyn til ved håndtering av brukt legemiddel.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: Én Aservo EquiHaler består av en neseadapter med en innsatt sylinderampulle. Sylinderampullen inneholder nok inhalasjonsvæske til hele behandlingsperioden (140 aktueringer) og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel i løpet av behandlingsperioden på 10 dager. I tillegg er det en rest av oppløsningen som ikke kan leveres med nødvendig nøyaktighet, og som derfor ikke skal brukes. Sylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo Equihaler

Les følgende instruksjoner nøye før første gangs bruk av Aservo EquiHaler. De kan også finnes ved bruk av lenken info.equi-haler.com eller vedlagte QR-kode:




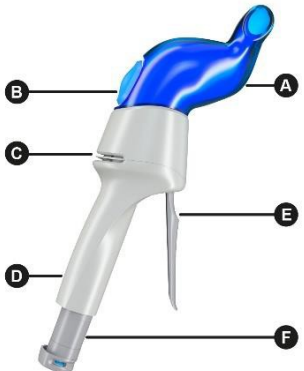
Aservo EquiHaler er et inhalasjonslegemiddel til hest.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel.

Introduksjon av Aservo Equihaler

Aservo EquiHaler skal kun brukes med **venstre hånd**. Ha Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd.


1.		Ta Aservo EquiHaler ut av esken.
-----------	---	----------------------------------


2.		Gjør deg kjent med Aservo EquiHaler. Den består av: A Neseboradapter B Pusteindikator C Luftinntak D Håndtak E Hendel for klargjøring og aktivering F Perforeringsenhet med fyllindikator
-----------	--	--

I følgende avsnitt gis en detaljert beskrivelse av **aktivering, klargjøring, tilførsel, rengjøring** og **oppbevaring** av Aservo EquiHaler.

Aktivering av Aservo Equihaler

Aktivering av Aservo Equihaler skal foretas **kun én gang, før første gangs bruk**.

3.		For å aktivere Aservo EquiHaler , må perforeringsenheten F presses inn i inhalatorens håndtak uten å klemme inn hendelen E . Hold høyre hånd under den mørkegrå perforeringsenheten F ...
-----------	---	---

<p>4.</p>		<p>... og press perforeringsenheten F helt opp inn i håndtaket D til du hører et klikk. I den endelige posisjonen vil perforeringsenheten forsvinne helt inn i håndtaket D og ikke lenger være synlig.</p> <p>Aservo EquiHaler er nå aktivert, men ikke klar til bruk.</p>
-----------	---	---

En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor, eller når neseadapteren er av.


Klargjøring

Klargjøring er nødvendig for å sikre nøyaktig innledende dosering. Klargjøring foretas **kun én gang** og består av tre (3) aktueringer (se nedenfor). Sprayen vil være helt synlig etter tredje aktuering. Når man klemmer inn hendelen **E** på Aservo EquiHaler for første gang, vil nedre del av perforeringsenheten med fyllindikatoren **F** bli synlig igjen. **Ikke press perforeringsenheten tilbake inn i håndtaket.**


Aktuering


Aservo EquiHaler er **designet for bruk kun med venstre hånd og for bruk kun i venstre** nesebor på hesten. Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd.

Hver **aktuering** består av følgende to trinn (bilde 5 til 8):

<p>5.</p>		<p>Hold Aservo EquiHaler vendt oppover i venstre hånd.</p>
-----------	---	--

<p>6.</p>		<p>Trinn 1: Klem inn hendelen E til den berører håndtaket og et klikk høres. Slipp hendelen E slik at den glir tilbake til startposisjon.</p>
-----------	---	---

7.		<p>Vinduet i fyllindikatoren i perforeringsenheten er delvis dekket av en rød klaff.</p>
----	---	--

8.		<p>Trinn 2: Klem inn hendelen E igjen med et lett trykk, kun til du hører et klikk. La hendelen gli tilbake til startposisjon. Sprayen frigjøres deretter i neseboradapteren A. Fyllindikatoren viser nå fyllingsnivået i %.</p>
----	---	--

Etter aktivering skal veterinærpreparatet ikke brukes lenger enn 12 dager.




Merk:

Dersom perforeringsenheten ved et uhell presses helt inn i håndtaket igjen, vil den automatisk komme i riktig posisjon ved neste gangs bruk av Aservo EquiHaler.

Tilførsel

Neseboradapteren skal bli stående i neseboret under hele tilførselen av de 8 eller 12 aktiveringene. Dersom neseboradapteren glir ut av neseboret under tilførselen, skal det settes inn i neseboret igjen. Aservo EquiHaler skal brukes i et område med god ventilasjon.

9.		<p>Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd. Sørg for at luftinntaket C ikke er blokkert. Stå på hestens venstre side slik at hestens hode er ved din høyre skulder. Før neseboradapteren A fra vannrett stilling forsiktig inn i hestens venstre nesebor, og vri Aservo EquiHaler forsiktig ...</p>
----	---	---

10.		<p>... til den vender loddrett oppover. Sjekk at neseboradapteren er ført inn i nesehulen.</p>
11.		<p>Følg med på bevegelsen til pusteindikatoren B:</p> <p>Når hesten puster inn, bukte pusteindikatorens membran innover (bilde A).</p> <p>Når hesten puster ut, bukte pusteindikatorens membran utover (bilde B).</p> <p>Det optimale tidspunktet for frigjøring er i begynnelsen av hestens innpust, når pusteindikatoren B begynner å bukte innover.</p> <p>Merk: For at pusteindikatoren skal bevege seg når hesten puster inn eller ut, må neseboradapteren A være korrekt innsatt i neseboret og sitte godt. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, sjekk at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse, skal veterinærpreparatet ikke tilføres.</p>
12.		<p>Hver aktivering skal tilføres i henhold til de to trinnene forklart i bilde 6, 7 og 8. Tilfør riktig antall aktiveringer som beskrevet i avsnittet "Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte", se ovenfor.</p>

Fyllindikator

Fyllindikatoren viser prosentandel av aktiveringer som er tilgjengelige i inhalatoren. Fyllindikatoren skal vise 100 % før første gangs bruk, dvs. etter at Aservo EquiHaler er klargjort.



Vinduet i fyllindikatoren flytter seg først etter at flere aktueringer er brukt. Etter fullført behandlingsregime på 10 dager viser vinduet **0 %**.






Veterinærpreparatet har en ekstra mengde substans som skal dekke eventuelle tap ved tilførsel. I dette tilfellet flytter vinduet i fyllindikatoren seg videre og stopper ved hestehodet. Inhalatoren må ikke brukes etter fyllindikatoren har nådd hestehodet.



Rengjøring av Aservo Equihaler

Sjekk at fyllindikatoren er blå/hvit etter hver gangs bruk og **før rengjøring**. Hvis den er rød, klem inn hendelen for klargjøring og aktivering **E** til klikket høres. Dette sikrer at du ikke frigjør en aktivering ved et uhell. Hold inhalatoren vendt bort fra kroppen din for å unngå inhalasjon.

13.	An illustration showing a person's hands holding the inhalator. The left hand holds the grey handle, and the right hand is pulling a blue nasal adapter (labeled 'A') out of the handle (labeled 'D'). Arrows indicate the direction of movement: one arrow points up and out from the handle, and another points down and in towards the handle.	Vri og løft neseboradapteren A ut av håndtaket D etter bruk. Oppbevar håndtaket på et rent og tørt sted.
-----	---	---

14.		<p>Skyll neseboradapteren A kun med rent, rennende vann. Bruk ikke børster eller rengjøringsmidler.</p> <p>Håndtaket kan tørkes forsiktig med en fuktig klut.</p> <p>Aservo EquiHaler skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.</p>
15.		<p>Neseboradapteren A må lufttørkes i stående stilling i minst 4 timer.</p> <p>Skal ikke tørkes med håndkle eller varme. Bruk ikke teknisk utstyr, slik som føner, mikrobølgeovn eller varmeelement.</p>
16.		<p>Når neseboradapteren A er tørt skal det festes på håndtaket D ved å presse det bestemt ned og vri det litt til det kommer på plass. Neseboradapteren A låses kun i én bestemt stilling og skal sitte godt fast i håndtaket.</p> <p>Dra forsiktig i neseboradapteren etter at den er festet til håndtaket for å sjekke om neseboradapteren er godt festet.</p> <p>Aservo EquiHaler er nå klar til neste gangs bruk.</p>

Oppbevaring av Aservo Equihaler

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Aservo EquiHaler skal ikke lagres dersom fyllindikatoren er delvis dekket av en rød klaff.