

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aservo EquiHaler 343 micrograme/ acțiune, soluție de inhalat pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare acțiune (din adaptorul pentru nară) conține:

### Substanță activă:

Ciclesonidă 343 micrograme

### Excipienți:

Etanol: 8,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de inhalat.

Soluție limpede, incoloră spre gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Cai

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea semnelor clinice severe de astm cabalin cunoscut în trecut sub denumirea de obstrucție recurentă a căilor respiratorii (RAO), obstrucție recurentă a căilor respiratorii asociată cu pășunile de vară (SPA-RAO).

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă precauție specială la administrarea produsului medicinal de uz veterinar. Pentru a asigura administrarea eficace, se va monitoriza indicatorul respirator din peretele de cameră al adaptorului pentru nară: când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior. În timpul expirării, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior. Pulverizatorul trebuie acționat la începutul inhalării, adică atunci când indicatorul respirator începe să se curbeze în cameră. Dacă mișcarea indicatorului respirator nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea inhalatorului continuă să nu fie vizibilă, sau mișcarea este prea rapidă, produsul nu trebuie administrat.

Eficacitatea produsului nu a fost determinată la caii cu exacerbări acute (durată < 14 zile) ale semnelor clinice.

## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai cu greutate corporală sub 200 kg sau la mânji.

Veterinarul curant trebuie să determine dacă temperamentul calului este adecvat pentru administrarea sigură și eficientă a produsului Aservo EquiHaler, în conformitate cu practica veterinară.

Este posibil ca adaptarea cailor la aplicarea simplă și sigură a produsului Aservo EquiHaler să nu se producă în câteva zile. În astfel de cazuri, se va lua în considerare un tratament alternativ.

Debutul ameliorării simptomelor clinice poate dura câteva zile. În cazurile de obstrucție respiratorie acută severă se poate lua în considerare utilizarea unei medicații concomitente (cum ar fi bronhodilatatoarele), iar controlul mediului poate deveni necesar în caz de semne severe de obstrucție respiratorie, la discreția veterinarului curant (consultați și secțiunea 4.8)

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Respectați cu strictețe instrucțiunile de manevrare și utilizare a produsului Aservo EquiHaler prevăzute în secțiunea „Alte informații” din prospect.

Administrarea produsului trebuie efectuată într-un loc bine ventilat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosonidă sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrarea intranasală sau inhalarea de corticosteroizi pot cauza rinită, disconfort nazal, hemoragii nazale, infecții ale tractului respirator superior și cefalee. Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.

Produsul poate provoca iritarea ochilor datorită conținutului de etanol. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În cazul producerii de reacții adverse provocate de inhalarea accidentală, precum și în caz de iritație oculară, solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Aceste precauții trebuie urmate de persoana care administrează produsul, precum și de persoanele aflate în imediata vecinătate a capului calului în timpul administrării.

Siguranța ciclosonidei ca urmare a expunerii prin inhalare nu a fost determinată pentru femeile însărcinate. În studii pe animale, ciclosonida s-a dovedit a produce malformații ale fătului (fantă palatină, malformații ale scheletului). Prin urmare, femeile însărcinate nu ar trebui să administreze produsul.

Dacă produsul Aservo EquiHaler prezintă deteriorări vizibile, acesta nu mai trebuie utilizat.

Este foarte important să nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice și de siguranță s-au observat frecvent secreții nazale ușoare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

S-a demonstrat că produsul are efecte teratogene după administrarea orală în doze mari la iepuri, însă nu la șobolani.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a clenbuterolului într-un studiu de teren derulat pe șapte cai cu semne clinice severe de astm cabalin nu a indicat probleme de siguranță.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale inhalatorie.

Numărul de acționări administrate este același pentru toți caii. Durata totală a tratamentului este de 10 zile:

- Zilele 1-5:  
8 acționări (echivalentul a 2.744 μg ciclesonidă) administrate de două ori pe zi, la distanță de aproximativ 12 ore
- Zilele 6-10:  
12 acționări (echivalentul a 4.116 μg ciclesonidă) administrate o dată pe zi, la distanță de aproximativ 24 ore

Debutul ameliorării clinice poate dura câteva zile. Tratamentul de 10 zile trebuie efectuat în mod normal până la capăt. În cazul suspectării de probleme legate de tratament, trebuie consultat veterinarul responsabil.

Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de 10 zile a tratamentului, precum și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventuale pierderi la administrare.

Plan de tratament:

Zile de tratament 1-5	Zile de tratament 6-10
8 acționări dimineața și seara la distanță de aproximativ 12 ore	12 acționări o dată pe zi la distanță de aproximativ 24 ore

„Instrucțiunile de manipulare și utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler” sunt disponibile în secțiunea „Alte informații” din prospect.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne clinice relevante după administrarea produsului medicinal veterinar de până la 3 ori doza recomandată, de 3 ori durata de tratament recomandată.

#### 4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 18 zile

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: sistem respirator, alte medicamente pentru boli obstructive ale căilor respiratorii, medicamente pentru inhalare  
Codul veterinar ATC: QR03BA08

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ciclesonida este un promedicament convertit enzimatic în metabolitul activ farmacologic desizobutiril-ciclesonidă (des-ciclesonidă) după inhalare. Afinitatea des-ciclesonidei pentru receptorul glucocorticoizilor a fost testată la șobolan și om și s-a demonstrat că este de până la 120 de ori mai mare decât afinitatea compusului părinte și de 12 ori mai mare decât afinitatea dexametazonei. Des-ciclesonida are proprietăți antiinflamatorii exercitate printr-o gamă largă de activități inhibitorii.

În general, nivelurile de cortizol servesc drept marker pentru supresia axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian prin acțiunea sistemică a corticosteroidilor, ceea ce s-ar putea asocia cu reacții adverse.

La caii cu astm cabalin care au primit dozele recomandate și la cai sănătoși care au primit tratament cu ciclesonidă de până la de trei ori doza recomandată și de trei ori durata de tratament nu s-a observat supresia semnificativă statistic a nivelurilor de cortizol.

Studiul fundamental de teren a inclus cai (vârsta medie de 18,5 ani) cu astm cabalin sever, caracterizat prin următoarele criterii principale: semne clinice cu durata > 14 zile; cai care au tolerat introducerea adaptorului de nară; respirație laborioasă în repaos, scor clinic ponderat  $\geq 11/23$ . Scorul clinic ponderat a inclus următorii parametri: tuse, secreție nazală, dilatare nazală, respirație laborioasă în repaos, ritm respirator, sunete la nivelul traheelor și sunete pulmonare anormale. Succesul clinic a fost definit ca o îmbunătățire de cel puțin 30% a scorului clinic. În total, 73,4% din grupul tratat cu ciclesonidă și 43,2% din grupul tratat cu placebo au demonstrat succes clinic, iar diferența între grupuri a fost statistic semnificativă.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Absorbție

Ciclesonida s-a absorbit rapid după inhalare cu un  $T_{max}$  mediu de aproximativ 5 minute de la ultima acțiune și s-a convertit rapid în metabolitul său activ des-ciclesonidă, după cum au arătat concentrațiile de la prima eșantionare, adică la 5 minute de la ultima acțiune.

#### Distribuție

Volumul de distribuție la cai este de 25,7 l/kg, indicând că ciclesonida este distribuită rapid în țesuturi. După administrarea inhalatorie la cai, biodisponibilitatea sistemică absolută a ciclesonidei a fost foarte redusă și nu a depășit 5 % - 17 %. Biodisponibilitatea sistemică aparentă a des-ciclesonidei după administrarea ciclesonidei s-a încadrat în intervalul 33,8 % - 59,0 %. Expunerea plasmatică pentru ciclesonidă și des-ciclesonidă în ceea ce privește  $C_{max}$  și  $AUC_{last}$  a crescut odată cu doza. S-a observat o ușoară tendință de creștere a expunerii plasmatică peste proporționalitatea dozei.

Fixarea in vitro a des-ciclesonidei la proteine a fost testată în plasmă prelevată de la șoareci, șobolani, iepuri, câini și oameni (plasmă de șoarece 98,9 % până la 99,1 %; plasmă de șobolan 97,5 % până la 98,0 %; plasmă de iepure 99,1 % până la 99,2 %; plasmă de câine 97,9 % până la 98,0 %; plasmă umană 98,5 % până la 98,8 %).

#### Metabolizare

Ciclesonida este un pro-medicament metabolizat rapid în metabolitul activ principal (des-ciclesonidă) după inhalare. In vitro, s-au raportat trei metaboliți ca fiind metaboliți principali. In vivo, s-a observat doar des-ciclesonida, în timp ce ceilalți doi metaboliți nu au putut fi confirmați.

## Eliminare

Timpul de înjumătățire terminal armonic aparent mediu după o singură inhalare a fost de aproximativ 3-5 ore pentru ciclesonidă și de aproximativ 4-5 ore pentru des-ciclesonidă.

Eliminarea ciclesonidei și a metabolitului său activ des-ciclesonida se produce în principal prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Etanol

Acid clorhidric

Apă, purificată

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima activare: 12 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un inhalator Aservo EquiHaler cu un adaptor pentru nară, din poliuretan, conține un cartuș preinserat. Cartușul este acătuit dintr-un recipient de polietilenă/ polipropilenă astupat cu un capac din polipropilenă și sertizat într-un tub din aluminiu. Cartușul conține o cantitate de soluție de inhalat suficientă pentru întreaga durată a tratamentului (140 de acționări). Cartușul conține și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventuale pierderi la administrare pe durata celor 10 zile de tratament. În plus, există o cantitate reziduală de soluție care nu poate fi administrată cu precizia necesară și care nu trebuie administrată.

Cartușul nu poate fi scos din inhalatorul Aservo EquiHaler.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar utilizat sau neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Cartușul conține o cantitate reziduală de produs la sfârșitul ciclului de administrare. Acest lucru trebuie avut în vedere la eliminarea produsului medicinal de uz veterinar.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim am Rhein

GERMANIA

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/249/001

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 28/01/2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



## A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

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

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Comitetul pentru produse medicinale de uz veterinar a recomandat includerea ciclosonidei, substanța activă din produsul Aservo EquiHaler, în tabelul 1 din anexa Regulamentului Comisiei (UE) nr. 37/2010, astfel:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR-uri	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Ciclesonidă	Suma dintre ciclosonidă și deizobutirilciclesonidă, măsurată ca deizobutirilciclesonidă după hidroliza ciclosonidei în deizobutirilciclesonidă	<i>Ecvidae</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte pentru consumul uman	Corticoizi/Glucocorticoizi”

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR, sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

## D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Cerințe specifice de farmacovigilență:

Ciclul raportului periodic al actualizărilor privind siguranța (PSUR – Periodic Safety Update Report) este alcătuit din depunerea de rapoarte la fiecare 6 luni (referitoare la toate formele autorizate de prezentare ale produsului) pe durata a doi ani, urmate de rapoarte anuale pe durata a doi ani, urmate apoi de rapoarte o dată la trei ani.

Acest produs este o nouă substanță activă, administrată cu ajutorul unui dispozitiv integrat inovator. Pentru lămurirea unor posibile probleme legate de acceptarea dispozitivului și de conformarea

proprietarilor de cai și a cailor la utilizarea dispozitivului inhalator, solicitantul s-a angajat să furnizeze rapoarte de farmacovigilență extinse, referitoare la un număr reprezentativ de cai din populația țintă.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Aservo EquiHaler 343 micrograme/acționare soluție de inhalat pentru cai  
ciclesonidă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

ciclesonidă 343 micrograme/acționare

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție de inhalat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 dispozitiv inhalator conține 140 acționări de tratament

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale inhalatorie.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 18 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După activare, se utilizează în timp de 12 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/249/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}  
info.equi-haler.com



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

**Inhalator**

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aservo EquiHaler 343 μg/acțiune soluție de inhalat pentru cai  
ciclesonidă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

ciclesonidă 343 μg/acțiune

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de inhalat

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 inhalator conține 140 de acțiuni de tratament

### 5. SPECII ȚINTĂ

Cai

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale inhalatorie.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 18 zile.  
Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După activare, se utilizează în decurs de 12 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/249/001

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



## **B. PROSPECT**

## PROSPECT:

### Aservo EquiHaler 343 micrograme/acțiune soluție de inhalat pentru cai

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Aservo EquiHaler 343 micrograme/acțiune soluție de inhalat pentru cai  
ciclesonidă

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare acțiune (din adaptorul pentru nară) conține:

**Substanță activă:**

Ciclesonidă                      343 micrograme

**Excipienți:**

Etanol                              8,4 mg

Soluție limpede, incoloră spre gălbuie.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea semnelor clinice severe de astm cabalin, cunoscut în trecut sub denumirea de obstrucție recurentă a căilor respiratorii (RAO), obstrucție recurentă a căilor respiratorii asociată cu pășunile de vară (SPA-RAO).

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice și de siguranță s-au observat frecvent secreții nazale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cai

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale inhalatorie.

Numărul de acționări administrate este același pentru toți caii. Durata totală a tratamentului este de 10 zile:

- Zilele 1-5:  
8 acționări (echivalentul a 2.744 μg ciclesonidă) administrate de două ori pe zi, la distanță de aproximativ 12 ore
- Zilele 6-10:  
12 acționări (echivalentul a 4.116 μg ciclesonidă) administrate o dată pe zi, la distanță de aproximativ 24 ore

Debutul ameliorării clinice poate dura câteva zile. Tratamentul de 10 zile trebuie efectuat în mod normal până la capăt. În cazul suspectării de probleme legate de tratament, trebuie consultat veterinarul responsabil.

Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de 10 zile a tratamentului, precum și o cantitate suplimentară pentru amorsare și eventualele pierderi la administrare.

Plan de tratament:

Zile de tratament 1-5	Zile de tratament 6-10
8 acționări dimineața și seara la distanță de aproximativ 12 ore	12 acționări o dată pe zi la distanță de aproximativ 24 ore

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

„Instrucțiunile de manipulare și utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler” sunt disponibile în secțiunea „Alte informații” din acest prospect.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 18 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima activare: 12 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după „EXP”.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se recomandă precauție specială la administrarea produsului medicinal de uz veterinar. Pentru a asigura administrarea eficientă, se va monitoriza indicatorul respirator din peretele de cameră al adaptorului pentru nară: când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior. În timpul expirării, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior. Pulverizatorul trebuie acționat la începutul inhalării, adică atunci când indicatorul respirator începe să se curbeze în cameră. Dacă mișcarea indicatorului respirator nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea inhalatorului continuă să nu fie vizibilă, sau mișcarea este prea rapidă, produsul nu trebuie administrat.

Eficacitatea produsului nu a fost determinată la caii cu exacerbări acute (durată < 14 zile) ale semnelor clinice.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cai cu greutate corporală sub 200 kg sau la mânji.

Veterinarul curant trebuie să determine dacă temperamentul calului este adecvat pentru administrarea sigură și eficientă a produsului Aservo EquiHaler, în conformitate cu practica veterinară.

Este posibil ca adaptarea cailor la aplicarea simplă și sigură a produsului Aservo EquiHaler să nu se producă în câteva zile. În astfel de cazuri, se va lua în considerare un tratament alternativ.

Debutul ameliorării simptomelor clinice poate dura câteva zile. În cazurile de obstrucție respiratorie acută severă se poate lua în considerare utilizarea medicației concomitente (cum ar fi bronhodilatatoarele), iar controlul mediului poate deveni necesar în caz de semne clinice severe de obstrucție respiratorie, la discreția veterinarului responsabil.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Respectați cu strictețe instrucțiunile de manevrare și utilizare a produsului Aservo EquiHaler prevăzute în secțiunea „Alte informații” din prospect.

Administrarea produsului trebuie efectuată într-un loc bine ventilat.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la ciclosonidă sau la oricare dintre excipienți vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrarea intranasală sau inhalarea de corticosteroizi pot cauza rinită, disconfort nazal, hemoragii nazale, infecții ale tractului respirator superior și cefalee. Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.

Produsul poate provoca iritarea ochilor datorită conținutului de etanol. Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

În cazul producerii de reacții adverse provocate de inhalarea accidentală, precum și în caz de iritație oculară solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Aceste precauții trebuie urmate de persoana care administrează produsul, precum și de persoanele aflate în imediata vecinătate a capului calului în timpul administrării.

Siguranța ciclesonidei ca urmare a expunerii prin inhalare nu a fost determinată pentru femeile însărcinate. În studii pe animale, ciclesonida s-a dovedit a produce malformații ale fătului (fantă palatină, malformații ale scheletului). Prin urmare, femeile însărcinate nu ar trebui să administreze produsul.

Dacă produsul Aservo EquiHaler prezintă deteriorări vizibile, acesta nu mai trebuie utilizat.

Este foarte important să nu lăsați produsul la îndemâna copiilor.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

S-a demonstrat că produsul are efecte teratogene după administrarea orală în doze mari la iepuri, însă nu la șobolani.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a clenbuterolului într-un studiu de teren derulat pe șapte cai cu semne clinice severe de astm cabalin nu a indicat probleme de siguranță.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu s-au observat semne clinice relevante după administrarea produsului medicinal veterinar de până la 3 ori doza recomandată, de 3 ori durata de tratament recomandată.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Consultați-vă medicul veterinar privind modul de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Cartușul conține o cantitate reziduală de produs la sfârșitul ciclului de administrare. Acest lucru trebuie avut în vedere la eliminarea produsului medicinal de uz veterinar consumat.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Mărimea ambalajului: Un inhalator Aservo EquiHaler cu un adaptor pentru nară și un cartuș preinserat. Cartușul conține o cantitate de soluție de inhalat suficientă pentru întreaga durată a tratamentului (140 de acționări de tratament) și o cantitate suplimentară care compensează amorsarea și posibilele pierderi din timpul administrării pe durata celor 10 zile de tratament. În plus, există o cantitate reziduală de soluție care nu poate fi administrată cu precizia necesară, care nu trebuie administrată din acest motiv. Cartușul nu poate fi scos din inhalatorul Aservo EquiHaler.

## **Instructiuni de manipulare si utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler**

Citiți cu atenție instrucțiunile următoare înainte de prima utilizare a inhalatorului Aservo EquiHaler; acestea sunt disponibile și accesând adresa URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) sau folosind codul QR alăturat:


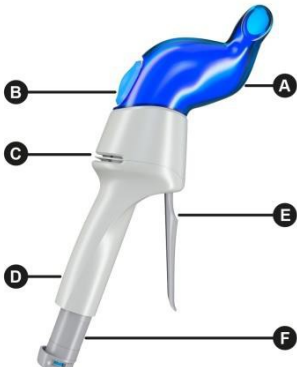


Produsul Aservo EquiHaler este un produs destinat inhalării pentru cai.

Produsul Aservo EquiHaler conține o cantitate suficientă de soluție de inhalat pentru un cal pe toată perioada de tratament de 10 zile, precum și o cantitate suplimentară care compensează amorsarea și eventualele pierderi la administrare.

### **Prezentarea introductivă a inhalatorului Aservo EquiHaler**


Aservo EquiHaler este destinat exclusiv pentru utilizare cu **mâna stângă**. În timp ce țineți inhalatorul Aservo EquiHaler cu mâna stângă, țineți și controlați calul cu mâna dreaptă.


1.		Scoateți inhalatorul Aservo EquiHaler din cutia de carton.
2.		Familiarizați-vă cu inhalatorul Aservo EquiHaler. Acesta conține: <b>A</b> Adaptor pentru nară <b>B</b> Indicator respirator <b>C</b> Admisie a aerului <b>D</b> Mâner <b>E</b> Manetă de amorsare și eliberare <b>F</b> Element perforator cu indicator de umplere

Capitolele următoare descriu în detaliu **activarea, amorsarea, administrarea, curățarea și depozitarea** inhalatorului Aservo EquiHaler.

### **Activarea inhalatorului Aservo EquiHaler**

Inhalatorul Aservo EquiHaler trebuie activat **o singură dată înainte de prima utilizare**.

3.		<p>Pentru a activa inhalatorul Aservo EquiHaler, elementul perforator <b>F</b> trebuie introdus în mânerul inhalatorului fără să apăsați pe maneta <b>E</b>. Așezați mâna dreaptă sub elementul perforator de culoare gri închis <b>F</b>...</p>
----	---	--

4.		<p>...și împingeți elementul perforator <b>F</b> în sus, introducându-l complet în mânerul <b>D</b> până când auziți un clic. În poziția finală, elementul perforator dispăre în întregime în mânerul <b>D</b> și nu mai este vizibil. Inhalatorul Aservo EquiHaler este activat acum, însă nu este gata de utilizare.</p>
----	---	--

Pe durata manevrării și administrării trebuie purtată o mască filtrantă pentru aerosoli. Acest lucru previne inhalarea accidentală în cazul acționării în afara narei, sau în absența adaptorului pentru nară.


### **Amorsarea**


Amorsarea este necesară pentru a asigura dozarea inițială corectă. Amorsarea se efectuează **o singură dată** și constă în trei (3) acționări (citiți mai jos). Jetul va fi complet vizibil după a treia acționare. La prima apăsare a manetei **E** a inhalatorului Aservo EquiHaler, partea inferioară a elementului perforator cu indicatorul de umplere **F** va redeveni vizibilă. **Nu împingeți elementul perforator înapoi în dispozitiv.**


### **Actionarea**


Inhalatorul Aservo EquiHaler este **conceput exclusiv pentru utilizare cu mâna stângă** și doar în nara **stângă** a calului. În timp ce țineți și acționați inhalatorul Aservo EquiHaler cu mâna stângă, țineți și controlați calul cu mâna dreaptă.

Fiecare **acționare** constă în următorii doi pași (imaginile 5. până la 8.):

5.		<p>Țineți inhalatorul Aservo EquiHaler în poziție verticală în mâna stângă.</p>
----	---	---

6.		<p>Pasul 1: Apăsați maneta de amorsare și eliberare <b>E</b> până când atinge mânerul și se aude un clic. Eliberați maneta <b>E</b>, lăsând-o să revină în poziția inițială.</p>
----	---	--

7.		<p>Indicatorul de umplere de pe elementul perforator este parțial acoperit de o clapetă roșie.</p>
----	---	--

8.		<p>Pasul 2: Apăsați <b>din nou</b> maneta de amorsare și eliberare <b>E</b>, aplicând o presiune ușoară, doar până când auziți un clic. Lăsați maneta să revină în poziția inițială. Puful este eliberat ulterior în adaptorul pentru nară <b>A</b>. Indicatorul de umplere afișează acum nivelul de umplere exprimat în %.</p>
----	--	---

Odată activat, produsul trebuie folosit în termen de 12 zile.

**De reținut:**


Dacă elementul perforator este împins accidental complet în mâner, acesta va glisa automat în poziția corectă la următoarea acționare a inhalatorului Aservo EquiHaler.


**Administrare**


Adaptorul pentru nară trebuie să rămână în nară pe toată durata administrării de 8 sau 12 acționări. Dacă adaptorul pentru nară alunecă din nară în timpul administrării, reinsertați-l în nară. Aservo EquiHaler trebuie administrat într-o zonă bine ventilată.



<p>9.</p>		<p>Țineți inhalatorul Aservo EquiHaler în mâna <b>stângă</b>. Asigurați-vă că admisia aerului <b>C</b> nu este obstrucționată.</p> <p>Stați pe partea <b>stângă</b> a calului, astfel încât capul calului să se afle lângă umărul dvs. drept. Inserați <b>cu grijă</b> adaptorul pentru nară <b>A</b> în nara stângă a calului și rotiți ușor inhalatorul Aservo EquiHaler ...</p>
-----------	---	--

<p>10.</p>		<p>„, în poziție verticală. Asigurați-vă că adaptorul pentru nară este introdus în cavitatea nazală.</p>
------------	--	--

<p>11.</p>		<p>Observați mișcarea indicatorului respirator <b>B</b>:</p> <p>Când calul inspiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre interior (imaginea A).</p> <p>Când calul expiră, membrana indicatorului respirator se curbează spre exterior (imaginea B).</p> <p>Momentul optim de eliberare este la <b>începutul</b> inspirației calului, când indicatorul respirator <b>B</b> <b>începe să se curbeze spre interior</b>.</p> <p><b>De reținut:</b> Pentru ca indicatorul respirator să indice când calul inspiră sau expiră, adaptorul pentru nară <b>A</b> trebuie poziționat corect în nară și trebuie fixat corespunzător.</p> <p>Dacă mișcarea indicatorului de respirație nu poate fi observată, asigurați poziționarea corectă a adaptorului de nară. Dacă mișcarea tot nu este vizibilă, produsul nu trebuie administrat.</p>
------------	---	--

<p>12.</p>		<p>Fiecare acțiune trebuie efectuată parcurgând cei doi pași explicați în imaginile 6., 7. și 8. Administrați numărul corect de acțiuni, așa cum se descrie la punctul „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare” – a se vedea mai sus.</p>
------------	---	---

**Indicatorul de umplere**

**Indicatorul de umplere** arată procentul de acțiuni disponibile în inhalator. Înaintea primei utilizări, adică după amorsarea inhalatorului Aservo EquiHaler, indicatorul de umplere trebuie să indice 100 %.



Afișajul indicatorului de umplere se modifică doar după o serie de acțiuni.

După administrarea programului de tratament de 10 zile afișajul ajunge în poziția **0 %**








Produsul permite un număr suplimentar de acțiuni ce compensează eventuale pierderi la administrare. În acest caz afișajul indicatorului de umplere se mișcă în continuare și se oprește la pictograma capului de cal. Inhalatorul trebuie să nu mai fie folosit după ce indicatorul de umplere ajunge la pictograma capului de cal.



### **Curățarea inhalatorului Aservo EquiHaler**

După fiecare utilizare și **înainte de curățare**, verificați dacă indicatorul de umplere este albastru/alb. Dacă este roșu, apăsați maneta de amorsare și eliberare **E** până se aude un clic. Astfel, se va evita eliberarea și pulverizarea accidentale. Pentru a evita inhalarea, nu îndreptați inhalatorul spre corpul dvs.

13.		După utilizare, răsuçiți și ridicați adaptorul pentru nară <b>A</b> de pe mânerul <b>D</b> . Depozitați mânerul într-un loc curat și uscat.
14.		Clătiți adaptorul pentru nară <b>A</b> <b>doar</b> folosind apă curată de la robinet. Nu folosiți perii sau produse de curățare.  Mânerul poate fi șters cu grijă cu o lavetă umedă.  Produsul Aservo EquiHaler nu poate fi curățat în mașina de spălat vase. 
15.		Adaptorul pentru nară <b>A</b> se va <b>usca la aer, în poziție verticală</b> , timp de minimum 4 ore.  Nu frecați și nu expuneți la căldură pentru a usca. Nu folosiți echipamente tehnice precum un uscător de păr, cuptor cu microunde sau un element de încălzire.
16.		După ce adaptorul pentru nară <b>A</b> s-a uscat, acesta trebuie fixat din nou la mânerul <b>D</b> împingându-l puternic și răsuçindu-l ușor până când alunecă la locul său. Adaptorul pentru nară <b>A</b> se blochează într-o singură poziție și trebuie fixat corespunzător la mâner. Se poate verifica dacă adaptorul pentru nară este ferm atașat de mâner prin tragerea ușoară în sus după atașare. Aservo EquiHaler este acum pregătit pentru următoarea utilizare.

**Depozitarea inhalatorului the Aservo EquiHaler**

Acest produs medicinal de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu depozitați produsul Aservo EquiHaler dacă indicatorul de umplere este parțial acoperit de clapeta roșie.