

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá inhalačná dávka (z nosového adaptéra) obsahuje:

Účinná (-é) látka (-y):

Ciklezonid 343 mikrogramov

Pomocné látky:

Etanol: 8,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kôň

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie klinických príznakov závažnej astmy koní (predtým známa ako rekurentná obštrukcia dýchacích ciest – (RAO), rekurentná obštrukcia dýchacích ciest spojená s letnou pastvou – (SPA-RAO)).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Osobitnú pozornosť treba venovať podávaniu veterinárneho lieku. Na zaistenie účinného podania je treba sledovať indikátor dychu na stene komory v nosovom adaptéri: keď sa kôň nadychuje, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra. Počas výdychu sa membrána indikátora dychu vyduje smerom von. Rozprašovanú tekutinu je treba uvoľniť na začiatku nádychu, t. j. keď sa indikátor dychu začína vydúvať smerom do komory. Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak pohyb indikátora dychu stále nie je viditeľný alebo je pohyb príliš rýchly, liek sa nemá podávať.

Účinnosť lieku nebola stanovená u koní s akútnymi exacerbáciami (trvajúcimi < 14 dní) klinických príznakov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u koní s hmotnosťou nižšou ako 200 kg živej hmotnosti ani u žriebät.

Veterinárny lekár, ktorý liek predpisuje, by mal posúdiť, či má kôň temperament vhodný na bezpečné a účinné podávanie lieku Aservo EquiHaler v súlade so správnou veterinárnou praxou. Kone sa v priebehu niekoľkých dní nemusia prispôbiť jednoduchej a bezpečnej aplikácii lieku Aservo EquiHaler. V takýchto prípadoch, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. V prípade závažných klinických príznakov respiračnej obštrukcie môže ošetrojúci veterinárny lekár na základe vlastného uváženia zvážiť súčasné podávanie iných liekov (napr. bronchodilatátorov) a kontrolu prostredia (pozri tiež časť 4.8).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Postupujte presne podľa návodu na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler uvedeného v písomnej informácii pre používateľov v časti „Ďalšie informácie“.

Liek sa má podávať v dobre vetranom prostredí.

Ľudia so známou precitlivosťou na ciklezonid alebo akúkoľvek inú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Inhalačné alebo intranazálne kortikosteroidy môžu spôsobiť rinitídu, upchatý nos, krvácanie z nosa, infekciu horných dýchacích ciest a bolesť hlavy. Počas manipulácie a použitia je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

Keďže liek obsahuje etanol, môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnite veľkým objemom vody. V prípade výskytu nežiaduceho účinku v dôsledku náhodného vdýchnutia a v prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tieto bezpečnostné opatrenia musí dodržiavať osoba podávajúca liek a osoby, ktoré sú počas podávania lieku v blízkosti hlavy koňa.

Bezpečnosť ciklezonidu po inhalačnej expozícii u tehotných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že ciklezonid vyvoláva malformácie plodov (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Tehotné ženy by preto nemali liek podávať.

Ak je liek Aservo EquiHaler viditeľne poškodený, nesmie sa viac používať.

Je nevyhnutné držať liek mimo dosahu detí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V priebehu štúdií o bezpečnosti a klinických štúdií bol často pozorovaný mierny výtok z nosa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity ani laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liek sa ukázal ako teratogénny po perorálnom podaní po vysokých dávkach u králikov, ale nie u potkanov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie klenbuterolu v terénnej štúdiu u siedmych koní so závažnou astmou koní nepreukázalo žiadne bezpečnostné riziká.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Inhalačné použitie.

Počet inhalačných dávok určených na podanie je rovnaký pre všetky kone. Celková doba liečby je 10 dní:

- 1. až 5. deň:
8 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 2,744 µg ciklezonidu) podaných dvakrát denne v približne 12-hodinovom intervale
- 6. až 10. deň:
12 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 4,116 µg ciklezonidu) podaných raz denne v približne 24-hodinovom intervale.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. 10-denný liečebný plán by sa mal zvyčajne dokončiť. V prípade akýchkoľvek obáv súvisiacich s liečbou je potrebné obrátiť sa na zodpovedného veterinárneho lekára.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

Harmonogram liečby:

Dni liečby 1. až 5. deň	Dni liečby 6. až 10. deň
8 inhalačných dávok ráno a večer približne v 12-hodinovom intervale	12 inhalačných dávok raz denne približne v 24-hodinovom intervale

Návod na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler sa nachádza v časti „Ďalšie informácie“ v tejto písomnej informácii pre používateľov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní lieku v dávkach až do výšky 3-násobku odporúčanej dávky počas 3-násobne dlhšej doby liečby neboli pozorované žiadne významné klinické príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 18 dní

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Respiračný systém, ďalšie lieky na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, inhalanty
ATCvet kód: QR03BA08

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ciklezonid je prekursor, ktorý sa po inhalácii zmení vplyvom enzýmov na farmakologicky aktívny metabolit desizobutyryl-ciklezonid (des-ciklezonid). Afinita des-ciklezonidu ku glukokortikoidovému receptoru bola skúmaná u potkanov a ľudí a ukázalo sa, že afinita des-ciklezonidu je až 120-násobne vyššia ako afinita pôvodnej zlúčeniny a 12-násobne vyššia ako afinita dexametazónu. Des-ciklezonid má protizápalové vlastnosti, ktoré sa prejavujú v celej rade inhibičných aktivít.

Hladiny kortizolu vo všeobecnosti slúžia ako indikátor potlačenia dráhy hypotalamus-hypofýza-nadobličky v dôsledku systémového pôsobenia kortikosteroidov, čo sa môže spájať s výskytom vedľajších účinkov.

U koní s kŕmickou astmou pri odporúčanom dávkovacom režime ako i u zdravých koní, ktoré dostávali liečbu ciklezonidom až v trojnásobnej dávke a počas trojnásobnej doby liečby, nebol pozorovaný žiadny štatisticky významný útlm hladín kortizolu.

Pivotné terénne skúšanie zahŕňalo kone (priemerný vek 18,5 roka) so závažnou astmou koní charakterizovanou týmito hlavnými kritériami: klinické príznaky trvajúce > 14 dní; kone, ktoré tolerovali vloženie nosného adaptéra; namáhavé dýchanie v pokoji; priaznivé klinické skóre $\geq 11/23$. Priaznivé klinické skóre zahŕňalo nasledujúce parametre: kašeľ, nosový výtok, nosové rozšírenie, namáhavé dýchanie v pokoji, rýchlosť dýchania, tracheálne zvuky a abnormálne pľúcne zvuky. Klinický úspech bol definovaný ako zlepšenie priaznivého klinického skóre najmenej o 30 %. Úspech liečby bol preukázaný celkovo u 73,4 % skupiny s ciklezonidom a 43,2 % skupiny s placebom a rozdiel medzi skupinami bol štatisticky významný.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ciklezonid sa po inhalácii rýchlo absorboval s mediánom T_{max} približne 5 minút po poslednej inhalačnej dávke a rýchlo konvertoval na aktívny metabolit des-ciklezonid, ako preukázali koncentrácie v prvom čase odberu vzoriek, t. j. 5 minút po poslednej inhalačnej dávke.

Distribúcia

Distribučný objem u koní je 25,7 l/kg, z čoho vyplýva, že ciklezonid sa do tkanív ľahko distribuuje. Absolútna systémová biologická dostupnosť ciklezonidu po inhalačnom podaní bola veľmi nízka a nepresahovala 5 % – 17 %. Zjavná systémová biologická dostupnosť des-ciklezonidu po podaní ciklezonidu sa pohybovala v rozsahu 33,8 % – 59,0 %. Pokiaľ ide o hodnoty C_{max} a AUC_{last} , plazmatická expozícia ciklezonidu a des-ciklezonidu sa zvyšovala úmerne s dávkou. Bola pozorovaná mierna tendencia k nárastu plazmatickej expozície, ktorá bola vyššia ako by zodpovedalo dávke. In vitro proteínová väzba des-ciklezonidu bola skúmaná v plazme myší, potkanov, králikov, psov a ľudí (plazma myši 98,9 – 99,1 %, plazma potkana 97,5 – 98,0 %, plazma králika 99,1 – 99,2 %, plazma psa 97,9 – 98,0 %, plazma človeka 98,5 – 98,8 %).

Metabolizmus

Ciklezonid je prekursor, ktorý sa po inhalácii rýchlo metabolizuje na hlavný aktívny metabolit (des-ciklezonid). In vitro boli ako hlavné metabolity hlásené tri metabolity. In vivo sa objavil len ciklezonid, pričom ďalšie dva metabolity nebolo možné potvrdiť.

Eliminácia

Priemerný zjavný harmonický terminálny polčas po jednom inhalačnom podaní bol v prípade ciklezonidu približne 3 – 5 hodín a v prípade des-ciklezonidu 4 – 5 hodín.

Eliminácia ciklezonidu a jeho aktívneho metabolitu des-ciklezonidu sa uskutočňuje najmä prostredníctvom stolice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol
Kyselina chlorovodíková
Voda, čistená

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvej aktivácii: 12 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosovým adaptérom z polyuretánu obsahuje zabudovaný zásobník. Zásobník obsahuje plastovú nádobku z polyetylénu/polypropylénu, ktorá je uzavretá uzáverom z polypropylénu a je zasunutá v hliníkovej tlakovej fľaši. Zásobník obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku na celú dobu liečby (140 liečebných inhalačných dávok). Zásobník takisto obsahuje dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní počas 10-dňovej doby liečby.

Okrem toho obsahuje zvyšky roztoku, ktoré sa nedajú podať s požadovanou presnosťou, a z tohto dôvodu sa tento roztok nesmie podávať.

Zásobník nie je možné z inhalátora Aservo EquiHaler odstrániť.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Zásobník obsahuje na konci podávania zvyškové množstvo lieku. Toto treba zohľadniť pri likvidácii použitého veterinárneho lieku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/249/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/01/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil zaradiť ciklezonid, účinnú látku v lieku Aservo EquiHaler, do tabuľky 1 prílohy k Nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 nasledovne:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Ciklezonid	Suma ciklezonidu a desizobutyrylci klezonidu, meraná ako desizobutyrylci klezonid po hydrolýze ciklezonidu na desizobutyrylci klezonid	Koňovité	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	kortikoidy/glukokortikoidy“

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Je potrebné znova spustiť cyklus periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti (PSUR) a predložiť 6 mesačných správ (vzťahujúcich sa na všetky povolené prevedenia lieku) počas nasledujúcich dvoch rokov, po ktorých budú nasledovať ročné správy pre nasledujúce dva roky. Potom sa bude postupovať v 3-ročných intervaloch.

Tento liek je nová účinná látka podávaná prostredníctvom integrovanej novej pomôcky. Pri riešení niektorých zostávajúcich obáv týkajúcich sa akceptácie pomôcky a súladu majiteľov koní a koní pri používaní konečnej inhalačnej pomôcky sa žiadateľ zaviazal poskytnúť rozšírené farmakovigilančné správy v rámci reprezentatívneho počtu koní z cieľovej populácie.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone ciklezonid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

ciklezonid 343 mikrogramov/inhalačná dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 inhalátor obsahuje 140 inhalačných dávok

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po aktivácii použiť do 12 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/249/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

info.equi-haler.com



ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Inhalátor

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone ciklezonid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

ciklezonid 343 µg/inhalačná dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 inhalátor obsahuje 140 liečebných inhalačných dávok.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kôň

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Inhalačné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kobyľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po aktivácii použiť do 12 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/249/001

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/inhalačná dávka inhalačného roztoku pre kone
ciklezonid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá inhalačná dávka (z nosového adaptéra) obsahuje:

Účinná látka:

Ciklezonid 343 mikrogramov

Pomocné látky

Etanol 8,4 mg

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie klinických príznakov závažnej astmy koní (predtým známa ako rekurentná obštrukcia dýchacích ciest – (RAO), rekurentná obštrukcia dýchacích ciest spojená s letnou pastvou – (SPA-RAO)).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V priebehu štúdií o bezpečnosti a klinických štúdií bol často pozorovaný mierny výtok z nosa.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Inhalačné použitie.

Počet inhalačných dávok určených na podanie je rovnaký pre všetky kone. Celková doba liečby je 10 dní:

- 1. až 5. deň:
8 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 2 744 µg ciklezonidu) podaných dvakrát denne v približne 12-hodinovom intervale
- 6. až 10. deň:
12 inhalačných dávok (zodpovedajúcich 4 116 µg ciklezonidu) podaných raz denne v približne 24-hodinovom intervale.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. 10-denný liečebný plán by sa mal zvyčajne dokončiť. V prípade akýchkoľvek obáv súvisiacich s liečbou je potrebné obrátiť sa na zodpovedného veterinárneho lekára.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

Harmonogram liečby:

Dni liečby 1. až 5. deň	Dni liečby 6. až 10. deň
8 inhalačných dávok ráno a večer približne v 12-hodinovom intervale	12 inhalačných dávok raz denne približne v 24-hodinovom intervale

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Návod na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler sa nachádzajú v časti „Ďalšie informácie“ v tejto písomnej informácii pre používateľov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 18 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvej aktivácii: 12 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo obale po {EXP}.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Osobitnú pozornosť treba venovať podávaniu veterinárneho lieku. Na zaistenie účinného podania je treba sledovať indikátor dychu na stene komory v nosovom adaptéri: keď sa kôň nadychuje, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra. Počas výdychu sa membrána indikátora dychu vydúva smerom von. Rozprašovanú tekutinu treba uvoľniť na začiatku nádychu, t. j. keď sa indikátor dychu začína vydúvať smerom do komory. Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak pohyb indikátora dychu stále nie je viditeľný alebo je pohyb príliš rýchly, liek sa nemá podávať.

Účinnosť lieku nebola stanovená u koní s akútnymi exacerbáciami (trvajúcimi < 14 dní) klinických príznakov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená u koní s hmotnosťou nižšou ako 200 kg živej hmotnosti ani u žriebät.

Veterinárny lekár, ktorý liek predpisuje, by mal posúdiť, či má kôň temperament vhodný na bezpečné a účinné podávanie lieku Aservo EquiHaler v súlade so správnou veterinárnou praxou. Kone sa v priebehu niekoľkých dní nemusia prispôbiť jednoduchej a bezpečnej aplikácii lieku Aservo EquiHaler. V takýchto prípadoch, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

K nástupu klinického zlepšenia môže dôjsť až po niekoľkých dňoch. V prípade závažných klinických príznakov respiračnej obštrukcie môže ošetrojúci veterinárny lekár na základe vlastného uváženia zvážiť súčasné podávanie iných liekov (napr. bronchodilatátorov) a kontrolu prostredia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Postupujte presne podľa návodu na manipuláciu a použitie lieku Aservo EquiHaler uvedeného v písomnej informácii pre používateľov v časti „Ďalšie informácie“.

Liek sa má podávať v dobre vetranom prostredí.

Ludia so známou precitlivosťou na ciklezonid alebo akúkoľvek inú pomocnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Inhalačné alebo intranazálne kortikosteroidy môžu spôsobiť rinitídu, upchatý nos, krvácanie z nosa, infekciu horných dýchacích ciest a bolesť hlavy. Počas manipulácie a použitia je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.

Keďže liek obsahuje etanol, môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s očami. V prípade náhodného kontaktu s očami oči dôkladne vypláchnite veľkým objemom vody. V prípade výskytu nežiaduceho účinku v dôsledku náhodného vdýchnutia a v prípade podráždenia očí vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tieto bezpečnostné opatrenia musí dodržiavať osoba podávajúca liek a osoby, ktoré sú počas podávania lieku v blízkosti hlavy koňa.

Bezpečnosť ciklezonidu po inhalačnej expozícii u tehotných žien nebola stanovená. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že ciklezonid vyvoláva malformácie plodov (rázštep podnebia, malformácie skeletu). Tehotné ženy by preto nemali liek podávať.

Ak je liek Aservo EquiHaler viditeľne poškodený, nesmie sa viac používať.

Je nevyhnutné držať liek mimo dosahu detí.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity ani laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa ukázal ako teratogénny po perorálnom podaní po vysokých dávkach u králikov, ale nie u potkanov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie klenbuterolu v terénnej štúdiu u siedmych koní so závažnou astmou koní nepreukázalo žiadne bezpečnostné riziká.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní lieku v dávkach až do výšky 3-násobku odporúčanej dávky počas 3-násobne dlhšej doby liečby neboli pozorované žiadne významné klinické príznaky.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Zásobník obsahuje na konci podávania zvyškové množstvo lieku. Toto treba zohľadniť pri likvidácii použitého veterinárneho lieku.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: Jeden inhalátor Aservo EquiHaler s nosovým adaptérom a zabudovaným zásobníkom. Zásobník obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku na celú dobu liečby (140 liečebných inhalačných dávok), ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní počas 10-dňovej doby liečby. Okrem toho obsahuje zvyšky roztoku, ktoré sa nedajú podať s požadovanou presnosťou, a z tohto dôvodu sa tento roztok nesmie podávať. Zásobník nie je možné z inhalátora Aservo EquiHaler odstrániť.

Návod na manipuláciu a používanie lieku Aservo EquiHaler

Pred prvým použitím Aservo EquiHaler si pozorne prečítajte nasledovný návod, ktorý môžete nájsť aj na tejto adrese URL info.equi-haler.com alebo priloženom kóde QR:




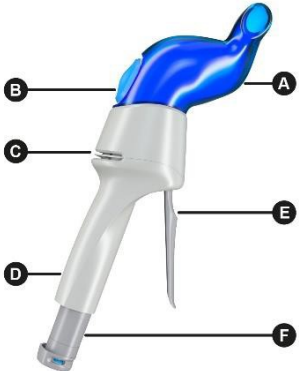
Liek Aservo EquiHaler je inhalačný liek určený pre kone.

Liek Aservo EquiHaler obsahuje dostatočné množstvo inhalačného roztoku pre jedného koňa na celú dobu liečby v rozsahu 10 dní, ako aj dodatočné množstvo, ktoré pokrýva prestreknutie a možné straty pri podávaní.

Úvod k lieku Aservo EquiHaler

Liek Aservo EquiHaler je určený len na **použitie ľavou rukou**. Kým budete liek Aservo EquiHaler držať v ľavej ruke, pravou rukou môžete koňa držať a mať ho pod kontrolou.


1.		Vyberte liek Aservo EquiHaler z vonkajšieho obalu.
-----------	---	--


2.		Oboznámte sa s liekom Aservo EquiHaler. Skladá sa z: A nosového adaptéru B indikátora dychu C prívodu vzduchu D rukoväte E páčky pre naplnenie a uvoľnenie F prepichovacieho prvku s indikátorom plnenia
-----------	--	---

V nasledujúcich kapitolách je podrobne opísaná **aktivácia, naplnenie, podanie, čistenie a skladovanie** inhalátora Aservo EquiHaler.

Aktivácia inhalátora Aservo EquiHaler

Aktivácia lieku Aservo EquiHaler sa musí vykonať len raz, a to pred prvým použitím.

3.		Na aktiváciu inhalátora Aservo EquiHaler sa prepichovací prvok F musí vložiť do rukoväte inhalátora; páku E však nestláčajte. Položte pravú ruku pod tmavosivý prepichovací prvok F ...
-----------	---	---

<p>4.</p>		<p>...a prepichovací prvok F zatlačte celý do rukoväte D, až kým nebudete počuť kliknutie. V konečnej polohe sa perforovací prvok celý vsunie do rukoväte D a už ho nebude vidno. Takto sa Aservo EquiHaler aktivuje, na použitie však ešte nie je pripravený.</p>
------------------	---	---

Počas manipulácie a použitia lieku je potrebné nosiť masku na filtrovanie aerosólov. Tým sa zabráni neúmyselnému vdýchnutiu v prípade neúmyselného uvoľnenia inhalačných dávok mimo nozdry alebo v prípade použitia bez nosového adaptéra.


Naplnenie


Naplnie je nevyhnutné na zabezpečenie presnosti úvodného dávkovania. Naplnenie sa vykonáva **len raz** a pozostáva z troch (3) vstrekov (pozri nižšie). Sprej bude plne viditeľný po tretej dávke. Pri prvom stlačení páky **E** inhalátora Aservo EquiHaler bude spodná časť prepichovacieho prvku s indikátorom plnenia **F** opäť viditeľná. **Nevtláčajte prepichovací prvok späť do prístroja.**


Inhalačná dávka


Liek Aservo EquiHaler **je určený na použitie ľavou rukou a určený len do ľavej nozdry koňa.** Kým budete liek Aservo EquiHaler držať v ľavej ruke a manipulovať s ním, pravou rukou môžete koňa držať a mať ho pod kontrolou.

Každá **inhalačná dávka** pozostáva z nasledujúcich dvoch krokov (obrázky č. 5 – 8):

<p>5.</p>		<p>Liek Aservo EquiHaler držte v ľavej ruke tak, aby bol vo vzpriamenej polohe.</p>
------------------	---	---

<p>6.</p>		<p>Krok 1: Stlačte páčku E pre naplnenie a uvoľnenie, až kým sa nedotkne rukoväte a nebudete počuť kliknutie. Uvoľnite páčku E, aby sa vysunula späť do východiskovej polohy.</p>
------------------	---	---

7.		<p>Displej indikátora plnenia v prepichovacom prvku sa teraz prekryje červeným pásikom.</p>
----	---	---

8.		<p>Krok 2: Prepichovaciú a uvoľňovaciú páčku E znovu jemne stlačte, až kým nebudete počuť výrazné kliknutie. Nechajte páku sklzánuť späť do východiskovej polohy. Následne sa sprej uvoľní do nosového adaptéra A. Na indikátore plnenia sa zobrazuje úroveň naplnenia v %.</p>
----	---	---

Liek sa po aktivácii nesmie používať dlhšie ako 12 dní.


Upozornenie:


Ak prepichovací prvok neúmyselne znovu zatlačíte celý do rukoväte, pri ďalšej inhalačnej dávke lieku Aservo EquiHaler sa automaticky posunie do vhodnej polohy.

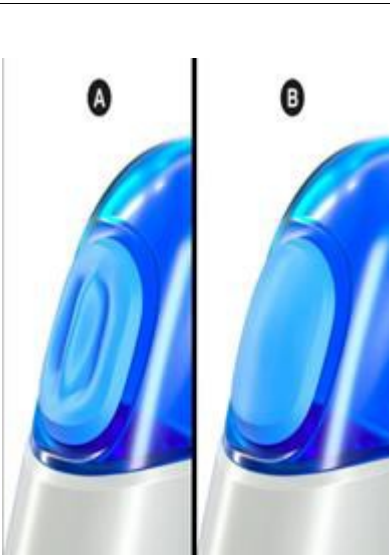
Podávanie


Nosový adaptér ponechajte v nozdre počas celého podávania 8 alebo 12 inhalačných dávok. Ak sa nosový adaptér počas podávania z nozdry vysunie, znovu ho do nej zasuňte.

Liek Aservo EquiHaler by sa mal podávať v dobre vetranom priestore.

9.		<p>Držte Aservo EquiHaler v ľavej ruke. Skontrolujte, či prívod vzduchu C nie je upchatý. Postavte sa naľavo od koňa tak, aby sa jeho hlava nachádzala pri vašom pravom pleci. Nosový adaptér A z vodorovnej polohy opatrne vsuňte do ľavej nozdry koňa a inhalátorom Aservo EquiHaler jemne pootočte,...</p>
----	---	---

10.		<p>...aby ste zabezpečili jeho vzpriamenú polohu. Skontrolujte, či je nosový adaptér vsunutý do nosovej dutiny.</p>
-----	---	---

11.		<p>Sledujte pohyb indikátora dychu B: Keď sa kôň nadýchne, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom dovnútra (obrázok A). Keď kôň vydýchne, membrána indikátora dychu sa vydúva smerom von (obrázok B).</p> <p>Optimálny čas na uvoľnenie je začiatok nádychu koňa, kedy sa indikátor dychu B začne vydúvať smerom dovnútra.</p> <p>Upozornenie: Aby indikátor dychu ukazoval, kedy sa kôň nadýchne a kedy vydýchne, nosový adaptér A musí byť v nozdre správne umiestnený a tesne k nej priliehať. Ak pohyb indikátora dychu nie je možné pozorovať, zabezpečte správnu polohu nosového adaptéra. Ak sa pohyb ešte stále nedá pozorovať, liek sa nesmie podávať.</p>
-----	--	--

12.		<p>Každá inhalačná dávka by sa mala vykonať podľa dvoch krokov uvedených na obrázkoch č. 6, 7, a 8. Podajte správne množstvo inhalačných dávok podľa opisu v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku (pozri vyššie).</p>
-----	---	---

Indikátor naplnenia

Indikátor naplnenia zobrazuje percentuálny podiel inhalačných dávok dostupných v inhalátore. Pred prvým použitím, t. j. po naplnení inhalátora Aservo EquiHaler, by mal indikátor naplnenia zobrazovať 100 %.



Hodnota indikátora naplnenia na displeji sa začne hýbať až po niekoľkých inhalačných dávkach. Po podaní 10-dňového harmonogramu liečby hodnota na displeji dosiahne 0 %.








Liek umožňuje uskutočniť niekoľko inhalačných dávok navyše, ktoré pokrývajú možné straty pri podaní. V takomto prípade sa displej indikátora plnenia posunie ďalej a zastaví sa pri hlave koňa. Inhalátor sa nesmie používať, keď indikátor naplnenia dosiahne hlavu koňa.



Čistenie inhalátora Aservo EquiHaler

Po každom použití a **pred každým čistením** skontrolujte, či je indikátor modrý/biely. Ak je červený, stlačte naplniaciu a uvoľňovaciu páčku **E**, až kým sa nedotkne rukoväte a nebudete počuť kliknutie. Tým predídete náhodnému uvoľneniu rozprášenej kvapaliny. Držte inhalátor v dostatočnej vzdialenosti od tela, aby ste predišli vdýchnutiu.

13.		Nosový adaptér A po použití pootočte a zdvihnutím odpojte od rukoväte D . Rukoväť skladujte na čistom a suchom mieste.
------------	---	--

14.		<p>Nosový adaptér A oplachujte len pod čistou tečúcou vodou. Nepoužívajte žiadne kefy ani čistiace prostriedky.</p> <p>Rukoväť môžete opatrne očistiť navlhčenou utierkou.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler nie je vhodný do umývačky riadu.</p> 
15.		<p>Nosový adaptér A sa musí sušiť na vzduchu vo vzpriamenej polohe aspoň 4 hodiny.</p> <p>Nevytierajte ho dosucha ani ho nezahrievajte. Nepoužívajte žiadne technické zariadenia, ako je sušič na vlasy, mikrovlnná rúra alebo ohrievač.</p>
16.		<p>Po usušení nosového adaptéra A ho znovu pripojte k rukoväti D tak, že ho pevne zatlačíte smerom nadol a mierne pootočíte, až kým nezapadne na svoje miesto. Nosový adaptér A sa fixuje len do jednej polohy a mal by pevne priliehať k rukoväti.</p> <p>Opatrným potiahnutím nosového adaptéra po jeho pripojení k rukoväti by ste mali zistiť, či je nosový adaptér pevne pripojený.</p> <p>Inhalátor Aservo EquiHaler je teraz pripravený na ďalšie použitie.</p>

Skladovanie inhalátora Aservo EquiHaler

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Inhalátor skladujte len v prípade, ak indikátor naplnenia nie je čiastočne prekrytý červeným pásom.