

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev raztopina za inhaliranje za konje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsaka sprožitev (prej adapter za nosnico) vsebuje:

### **Učinkovina:**

Ciklezonid 343 mikrogramov

### **Pomožna snov:**

Etanol: 8,4 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za inhaliranje .

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Konji

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Za lajšanje kliničnih znakov hude konjske astme (prej znana kot ponavljajoča se ovira pri dihanju – (Recurrent Airway Obstruction – RAO), ponavljajoča se ovira pri dihanju, povezana s poletno pašo – (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – SPA-RAO)).

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. Da bi zagotovili učinkovito dajanje, je treba upoštevati indikator dihanja v steni komore adapterja za nosnico: ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter. Med izdihom se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven. Razpršilo je treba sprostiti na začetku inhalacije, tj. ko se indikator dihanja začne ukrivljati v komoro. Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitve adapterja za nosnico. Če gibanje indikatorja za dihanje še vedno ni vidno ali je gibanje prehitro, zdravila ne smete dati.

Učinkovitost zdravila ni bila dokazana pri konjih z akutnimi poslabšanji (trajanje < 14 dni) kliničnih znakov.

## 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri konjih, ki tehtajo manj kot 200 kg telesne mase, ali pri žrebetih.

Lečeči veterinar mora presoditi, ali ima konj temperament, primeren za varno in učinkovito uporabo zdravila Aservo EquiHaler v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Konji se morda ne bodo prilagodili enostavni in varni uporabi zdravila Aservo EquiHaler v nekaj dneh. V takih primerih je treba razmisliti o alternativnem zdravljenju.

Začetek kliničnega izboljšanja se lahko začne čez več dni. V primeru hudih kliničnih znakov ovir pri dihanju bo morda treba razmisliti o sočasni uporabi zdravil (kot so bronhodilatatorji) in nadzoru okolja po presoji lečečega veterinarja (glejte tudi poglavje 4.8).

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Natančno sledite navodilom za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler, kot so navedena v navodilu za uporabo v poglavju "Druge informacije".

Dajanje zdravila mora potekati v dobro prezračevanem okolju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ciklezonid ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Inhalacijski ali intranazalni kortikosteroidi lahko povzročijo rinitis, nelagodje v nosu, krvavitve iz nosu, okužbo zgornjih dihal in glavobol. Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Zdravilo lahko zaradi vsebnosti etanola draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamerne stika z očmi izperite z večjimi količinami vode.

V primeru neželenih učinkov zaradi nenamerne vdihavanja in v primeru draženja oči, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Te previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo, in osebe, ki so v bližini konjeve glave med dajanjem zdravila.

Varnost ciklezonida po inhalacijski izpostavljenosti ni bila ugotovljena pri nosečnicah. V študijah na živalih se je pokazalo, da ciklezonidi povzročajo deformacije pri fetusih (volčje žrelo, deformacije okostja). Nosečnice torej tega zdravila ne smejo dajati.

Če je zdravilo Aservo EquiHaler vidno poškodovano, ga ne smete več uporabljati.

Ključnega pomena je, da zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.

## 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Med študijami varnosti in kliničnimi študijami je bil pogosto opažen blag nosni izcedek.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dokazani so bili teratogeni učinki po peroralnem dajanju velikih odmerkov pri kuncih, vendar ne pri podganah.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba klenbuterola v terenski študiji pri sedmih konjih s hudo konjsko astmo ni pokazala nobenih varnostnih težav.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za inhaliranje.

Število sprožitvev zdravila je enako za vse konje. Skupno trajanje zdravljenja je 10 dni:

- Dan 1 do 5:  
8 sprožitvev (kar ustreza 2,744 µg ciklezonida) dvakrat na dan, približno 12 ur narazen
- Dan 6 do 10:  
12 sprožitvev (kar ustreza 4,116 µg ciklezonida) enkrat na dan, približno 24 ur narazen.

Začetek kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. Običajno je treba 10-dnevni načrt zdravljenja končati. V primeru pomislekov v zvezi z zdravljenjem se je treba posvetovati z odgovornim veterinarjem.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za enega konja za celotno 10-dnevno zdravljenje in dodatno količino, ki krije pripravlanje in morebitne izgube med dajanjem.

Načrt zdravljenja:

<b>Dnevi zdravljenja 1 do 5</b>	<b>Dnevi zdravljenja 6 do 10</b>
8 sprožitvev zjutraj in zvečer približno 12 ur narazen	12 sprožitvev enkrat dnevno približno 24 ur narazen

»Navodila za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler« so navedena v poglavju »Druge informacije« v navodilu za uporabo.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju zdravila v do 3-kratnem priporočenem odmerku za 3-kratno priporočeno trajanje zdravljenja ni bilo opaženih pomembnih kliničnih znakov.

#### 4.11 Karenca

Meso in organi: 18 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni dihal, druga zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, za inhaliranje

Oznaka ATC vet: QR03BA08

## 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ciklezonid je predzdravilo, ki je encimatsko pretvorjeno v farmakološko aktivni metabolit desisobutiril-ciklezonid (des-ciklezonid) po inhalaciji. Afiniteta za glukokortikoidni receptor des-ciklezonida je bila preizkušena na podganah in ljudeh in je pokazala, da je afiniteta za glukokortikoidni receptor des-ciklezonida do 120-krat večja od afinitete starševske spojine in 12-krat večja od afinitete deksametazona. Des-ciklezonid ima protivnetne lastnosti, ki se izvajajo s širokim razponom inhibitornih aktivnosti.

Na splošno se vrednosti kortizola uporabljajo kot indikator za supresijo hipotalamično-hipofizno-nadledvične osi s sistemskim delovanjem kortikosteroidov, kar bi lahko povezali s stranskimi učinki.

Pri konjih s konjsko astmo, ki se zdravijo s ciklezonidom v priporočenih režimih odmerjanja, in pri zdravih konjih, ki se zdravijo s ciklezonidom v do trikratnih odmerkih in trikratnim trajanjem niso opazili statistično pomembne supresije ravni kortizola.

Ključno terensko preskušanje je vključevalo konje (povprečna starost 18,5 let) s hudo konjsko astmo, za katere so bila značilna naslednja glavna merila: klinični znaki >14-dnevno trajanje; konji, ki so dobro prenašali vstavljanje adapterja za nosnico; povečan napor pri dihanju v mirovanju; pretehtan klinični rezultat  $\geq 11/23$ . Pretehtan klinični rezultat je vključeval naslednje parametre: kašelj, izcedek iz nosu, razširjene nosnice, povečan napor pri dihanju v mirovanju, hitrost dihanja, trahealni zvok in nenormalni zvoki pljuč. Klinični uspeh je bil opredeljen kot izboljšanje vsaj 30 % pretehtanega kliničnega rezultata. Skupno je 73,4 % konjev skupine s ciklezonidom in 43,2 % konjev skupine s placebom pokazalo uspeh zdravljenja, razlika med skupinama pa je bila statistično pomembna.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

### Absorpcija

Ciklezonid se je po inhalaciji hitro absorbiral s srednjo vrednostjo  $T_{max}$  približno 5 minut po zadnji sprožitvi in se hitro pretvoril v njegov aktivni metabolit des-ciklezonid, kot kažejo koncentracije ob prvem času vzorčenja, tj. 5 minut po zadnjem aktiviranju.

### Porazdelitev

Volumen porazdelitve pri konjih je 25,7 l/kg, kar kaže, da se ciklezonid zlahka porazdeli v tkiva. Po inhalacijskem dajanju pri konjih je bila absolutna sistemska biološka razpoložljivost ciklezonida zelo nizka in ni bila višja od 5 %-17 %. Očitna sistemska biološka razpoložljivost des-ciklezonida po dajanju ciklezonida je bila v razponu 33,8 %-59,0 %. Izpostavljenost plazmi za ciklezonid in des-ciklezonid v smislu  $C_{max}$  in  $AUC_{last}$  se je povečala z odmerkom. Opazili so rahlo povečanje izpostavljenosti plazmi, ki je bila večja od sorazmernosti odmerka.

Vezava des-ciklezonida na proteine in vitro je bila preizkušena v plazmi miši, podgan, kuncev, psov in ljudi (plazma miši 98,9 % do 99,1 %; plazma podgan 97,5 % do 98,0 %; plazma kuncev 99,1 % do 99,2 %; plazma psov 97,9 % do 98,0 %, plazma ljudi 98,5 % do 98,8 %).

### Presnova

Ciklezonid je predzdravilo, ki se po inhalaciji hitro presnovi v glavni aktivni presnovek (des-ciklezonid). In vitro so bili opaženi trije presnovki kot glavni presnovki. In vivo se je pojavil le des-ciklezonid, medtem ko drugih dveh presnovkov ni bilo mogoče potrditi.

### Izločanje

Povprečni očitni harmonični končni razpolovni čas po enkratnem inhaliranju je bil približno 3-5 ur za ciklezonid in približno 4-5 ur za des-ciklezonid.

Izločanje ciklezonida in njegovega aktivnega presnovka des-ciklezonida poteka predvsem z blatom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Etanol  
Klorovodikova kislina  
Prečiščena voda

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta  
Rok uporabnosti po prvi aktivaciji: 12 dni

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

En Aservo EquiHaler s poliuretanskim adapterjem za nosnico vsebuje predhodno vstavljen vložek. Vložek vsebuje plastični vsebnik iz polietilena/polipropilena, ki je zaprt z zaporko iz polipropilena in stisnjen v aluminijasti valj. Vložek vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za celotno trajanje zdravljenja (140 sprožitvev). Vložek vsebuje tudi dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem v 10-dnevno obdobje zdravljenja. Poleg tega obstaja ostanek raztopine, ki ga ni mogoče dostaviti z zahtevano natančnostjo, zato ga ni dovoljeno dati. Vložka ni mogoče odstraniti iz Aservo EquiHaler-ja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Po koncu zdravljenja vložek vsebuje preostalo količino zdravila. To je treba upoštevati pri odstranjevanju uporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
NEMČIJA

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/19/249/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28/01/2020

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**



## A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

## B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

## C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil vključitev ciklezonida, učinkovine v zdravilu Aservo EquiHaler, v tabelo 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„ciklezonid	vsota ciklezonida in desizobutiril-ciklezonida, ki se izmeri kot desizobutiril-ciklezonid po hidrolizi ciklezonida v desizobutiril-ciklezonid	enoprsti kopitarji	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	mišičevje maščevje jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	kortikoidi/glukokortikoidi“

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

## D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilancijske zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

To zdravilo je nova učinkovina, ki se daje prek integriranega novega pripomočka. Za reševanje nekaterih preostalih pomislekov glede sprejemljivosti pripomočka in skladnosti tako lastnikov konj in konjev pri uporabi končnega pripomočka za inhalacijo, se je vlagatelj zavezal, da bo zagotovil razširjeno poročanje o farmakovigilanci pri reprezentativnem številu konj iz ciljne populacije.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev raztopina za inhaliranje konje  
ciklezonid

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

ciklezonid 343 mikrogramov/sprožitev

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

raztopina za inhaliranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 inhalator vsebuje 140 sprožitev za zdravljenje

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 18 dni.  
Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 12 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMČIJA

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/19/249/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}  
info.equi-haler.com



**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**Inhalator**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Aservo EquiHaler 343 µg/sprožitev raztopina za inhaliranje konje  
ciklezonid

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

ciklezonid 343 µg/sprožitev

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

raztopina za inhaliranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 inhalator vsebuje 140 sprožitev za zdravljenje.

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za inhaliranje.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 18 dni.  
Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 12 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
NEMČIJA

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/19/249/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO:

### Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev raztopina za inhaliranje konje

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Aservo EquiHaler 343 mikrogramov/sprožitev inhalacijska raztopina za inhaliranje za konje ciklezonid

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka sprožitev (prej adapter za nosnico) vsebuje:

**Učinkovina:**

Ciklezonid 343 mikrogramov

**Pomožna snov:**

Etanol 8,4 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina.

#### 4. INDIKACIJA

Za lajšanje kliničnih znakov hude konjske astme (prej znana kot ponavljajoča se ovira pri dihanju – (Recurrent Airway Obstruction – RAO), ponavljajoča se ovira pri dihanju, povezana s poletno pašo – (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction SPA-RAO)).

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Med študijami varnosti in kliničnimi študijami je bil pogosto opažen blag nosni izcedek.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za inhaliranje.

Število sprožitvev zdravila je enako za vse konje. Skupno trajanje zdravljenja je 10 dni:

- Dan 1 do 5:  
8 sprožitvev (kar ustreza 2.744 µg ciklezonida) dvakrat na dan, približno 12 ur narazen
- Dan 6 do 10:  
12 sprožitvev (kar ustreza 4.116 µg ciklezonida) enkrat na dan, približno 24 ur narazen

Začetek kliničnega izboljšanja lahko traja več dni. Običajno je treba 10-dnevni načrt zdravljenja končati. V primeru pomislekov v zvezi z zdravljenjem se je treba posvetovati z odgovornim veterinarjem.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje enega konja za celotno 10-dnevno zdravljenje in dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem.

Načrt zdravljenja:

Dnevi zdravljenja 1 do 5	Dnevi zdravljenja 6 do 10
8 sprožitvev zjutraj in zvečer približno 12 ur narazen	12 sprožitvev enkrat dnevno približno 24 ur narazen

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

»Navodila za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler« so navedena v poglavju »Druge informacije« v tem navodilu za uporabo.

## 10. KARENCA

Meso in organi: 18 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvi aktivaciji: 12 dni

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po "EXP".

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost. Da bi zagotovili učinkovito dajanje, je treba upoštevati indikator dihanja v steni komore adapterja za nosnico: ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter. Med izdihom se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven. Razpršilo je treba sprostiti na začetku inhalacije, tj. ko se indikator dihanja začne ukrivljati v komoro. Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitev adapterja za nosnico. Če gibanje indikatorja za dihanje še vedno ni vidno ali je gibanje prehitro, zdravila ne smete dati.

Učinkovitost zdravila ni bila dokazana pri konjih z akutnimi poslabšanji (trajanje < 14 dni) kliničnih znakov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri konjih, ki tehtajo manj kot 200 kg telesne mase, ali pri žrebetih.

Lečeči veterinar mora presoditi, ali ima konj temperament, primeren za varno in učinkovito uporabo zdravila Aservo EquiHaler v skladu z dobro veterinarsko prakso.

Konji se morda ne bodo prilagodili enostavni in varni uporabi zdravila Aservo EquiHaler v nekaj dneh. V takih primerih je treba razmisliti o alternativnem zdravljenju.

Začetek kliničnega izboljšanja se lahko začne čez več dni. V primeru hudih kliničnih znakov ovire pri dihanju bo morda treba razmisliti o sočasni uporabi zdravil (kot so bronhodilatatorji) in nadzoru okolja po presoji lečečega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Natančno sledite navodilom za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler, kot so navedena v razdelku z navodili za uporabo v poglavju "Druge informacije".

Dajanje zdravila mora potekati v dobro prezračevanem okolju.

Osebe z znano preobčutljivostjo na ciklezonid ali na katerokoli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Inhalacijski ali intranazalni kortikosteroidi lahko povzročijo rinitis, nelagodje v nosu, krvavitve iz nosu, okužbo zgornjih dihal in glavobol. Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.

Zdravilo lahko zaradi vsebnosti etanola draži oči. Izogibajte se stiku z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi izperite z večjimi količinami vode.

V primeru neželenih učinkov zaradi nenamernega vdihavanja in v primeru draženja oči, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Te previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo, in osebe, ki so v bližini konjeve glave med dajanjem zdravila.

Varnost ciklezonida po inhalacijski izpostavljenosti ni bila ugotovljena pri nosečnicah. V študijah na živalih se je pokazalo, da ciklezonidi povzročajo deformacije pri fetusih (volčje žrelo, deformacije okostja). Nosečnice torej tega zdravila ne smejo dajati.

Če je zdravilo Aservo EquiHaler vidno poškodovano, ga ne smete več uporabljati.

Ključnega pomena je, da zdravilo shranjujete nedosegljivo otrokom.

#### Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dokazani so bili teratogeni učinki po peroralnem dajanju po velikih odmerkih pri kuncih, vendar ne pri podganah.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba klenbuterola v terenski študiji pri sedmih konjih s hudo konjsko astmo ni pokazala nobenih varnostnih težav.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju zdravila v do 3-kratnem priporočenem odmerka za 3-kratno priporočeno trajanje zdravljenja ni bilo opaženih pomembnih kliničnih znakov.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Po koncu zdravljenja vložek vsebuje preostalo količino zdravila. To je treba upoštevati pri odstranjevanju uporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikost pakiranja: en Aservo EquiHaler z adapterjem za nosnico in predhodno vstavljenim vložkom. Vložek vsebuje dovolj inhalacijske raztopine za celotno trajanje zdravljenja (140 sprožitvev) in dodatno količino, ki krije pripravljanje in morebitne izgube med dajanjem v 10-dnevnom obdobju zdravljenja. Poleg tega obstaja ostanek raztopine, ki ga ni mogoče dostaviti z zahtevano natančnostjo, zato ga ni dovoljeno dati.

Vložka ni mogoče odstraniti iz Aservo EquiHaler-ja.

#### **Navodila za ravnanje in uporabo zdravila Aservo EquiHaler**

Pred prvo uporabo zdravila Aservo EquiHaler pozorno preberite naslednja navodila, ki jih lahko najdete tudi na URL naslovu [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) ali s pomočjo priložene kode QR:



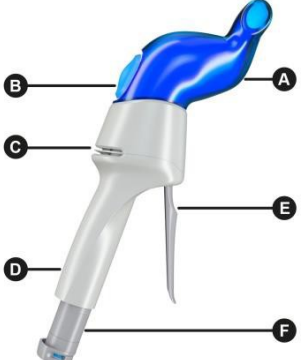
Aservo EquiHaler je zdravilo za inhalacijo za konje.

Aservo EquiHaler vsebuje dovolj raztopine za inhaliranje za enega konja v celotnem 10-dnevnem trajanju zdravljenja in dodatno količino, ki krije pripravljane in morebitne izgube med dajanjem.

### **Predstavitve Aservo Equihaler**

Aservo EquiHaler je namenjen za uporabo v **levi roki**. Medtem ko držite Aservo EquiHaler z levo roko, držite in nadzorujete konja z desno roko.


<b>1.</b>		Odstranite zdravilo Aservo EquiHaler iz zunanje škatle.
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------


<b>2.</b>		Seznajte se z Aservo EquiHaler. Vsebuje: <b>A</b> Adapter za nosnico <b>B</b> Indikator dihanja <b>C</b> Režo za dovod zraka <b>D</b> Ročaj <b>E</b> Ročico za pripravo in sprostitev <b>F</b> Element za odmerjanje z indikatorjem napolnjenosti
-----------	------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

V naslednjih poglavjih je podrobno opisano **aktiviranje, pripravljane, dajanje, čiščenje in shranjevanje** inhalatorja Aservo EquiHaler.

### **Aktiviranje inhalatorja Aservo Equihaler**

Aktiviranje inhalatorja Aservo Equihaler je treba izvesti **samo enkrat pred prvo uporabo**.

<b>3.</b>		Za <b>aktiviranje inhalatorja Aservo EquiHaler</b> je potrebno vstaviti element za odmerjanje <b>F</b> v ročaj inhalatorja brez, da pritisnete na vzvod <b>E</b> . Svojo desno roko namestite pod temno sivi element za odmerjanje <b>F</b> ...
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.		<p>...in potisnite element za odmerjanje <b>F</b> do konca navzgor v ročaj <b>D</b>, dokler ne zaslišite klika. V končnem položaju bo element za odmerjanje popolnoma izginil v ročaj <b>D</b> in ne bo več viden. Aservo EquiHaler je zdaj aktiviran, vendar ni pripravljen za uporabo.</p>
----	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Med ravnanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba nositi masko, ki filtrira aerosole. S tem preprečite nenamerno inhalacijo v primeru nenamerne sprostitve sprožilcev izven nosnice ali brez adapterja za nosnico.



### **Pripravljanje**

Za zagotovitev natančnega začetnega odmerka je potrebno pripravljanje. Pripravljanje se izvede **samo enkrat** in vsebuje tri (3) sprožitve (glejte spodaj). Po tretji sprožitvi bo razpršilo popolnoma vidno. Ko boste prvič pritisnili vzvod **E** inhalatorja Aservo EquiHaler, bo spodnji del elementa za odmerjanje z indikatorjem polnjenja **F** ponovno viden. **Elementa za odmerjanje ne potisnite nazaj v napravo.**


### **Sprožitve**

Inhalator Aservo EquiHaler je **zasnovan** le za uporabo v **levi roki in le za uporabo v levi nosnici** konja. Medtem ko držite in upravljate Aservo EquiHaler z levo roko, držite in nadzorujete konja z desno roko.

Vsaka **sprožitve** je sestavljena iz naslednjih dveh korakov (slike od 5 do 8):

5.		<p>Držite inhalator Aservo EquiHaler pokonci v levi roki.</p>
6.		<p>1. korak: Pritiskajte na ročico za pripravo in sprostitve <b>E</b>, dokler se ne dotakne ročaja in dokler ne zaslišite klika. Sprostite ročico <b>E</b>, tako da pustite, da se pomakne nazaj v izhodiščni položaj.</p>

7.		<p>Prikaz indikatorja napolnjenosti v elementu za odmerjanje je delno prekrit z rdečim poklopcem</p>
----	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

8.		<p>2. korak: <b>Ponovno</b> narahlo pritiskajte na ročico za pripravo in sprostitvev <b>E</b>, dokler ne zaslišite klika. Pustite, da se ročica pomakne nazaj v izhodiščni položaj. Razpršilo se nato sprosti v adapter za nosnico <b>A</b>. Indikator napolnjenosti zdaj prikazuje raven napolnjenosti v %.</p>
----	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ko je enkrat aktivirano, zdravila po 12 dneh ne smemo več uporabljati.

#### Upoštevajte:

Če po pomoti element za odmerjanje ponovno potisnete povsem v ročaj, se bo ob naslednji sprožitvi inhalatorja Aservo EquiHaler samodejno pomaknil v pravi položaj.




#### Dajanje zdravila

Adapter za nosnico naj ostane v nosnici med celotnim dajanjem osmih ali dvanajstih sprožitvev. Če adapter za nosnico med dajanjem zdrsne iz nosnice, ga ponovno vstavite v nosnico.

Zdravilo Aservo EquiHaler je treba dajati v dobro prezračevanem prostoru.

9.		<p>Inhalator Aservo EquiHaler držite v <b>levi</b> roki. Prepričajte se, da reža za dovod zraka <b>C</b> ni zablokirana. Stojte na <b>levi</b> strani konja tako, da je konjska glava zraven vaše desne rame. Adapter za nosnico <b>A</b> <b>previdno</b> vstavite horizontalno v levo nosnico konja in inhalator Aservo EquiHaler nežno obrnite ...</p>
----	-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



10.		<p>... v pokončni položaj. Zagotovite, da je adapter za nosnico vstavljen v nosno votlino.</p>
11.		<p>Opazujte gibanje indikatorja dihanja <b>B</b>:</p> <p>Ko konj vdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navznoter (slika A).  Ko konj izdihne, se membrana indikatorja dihanja ukrivi navzven (slika B).</p> <p>Optimalni čas za sprostitvev je na <b>začetku</b> vdiha konja, ko se začne indikator dihanja <b>B ukrivljati navznoter</b>.</p> <p><b>Upoštevajte:</b> Da bi indikator dihanja pokazal, kdaj konj vdihne ali izdihne, mora biti adapter za nosnico <b>A</b> pravilno nameščen v nosnici in se mora tesno prilegati.  Če gibanja indikatorja za dihanje ni mogoče opaziti, poskrbite za pravilno namestitev adapterja za nosnico.  Če še vedno ni vidnega gibanja, zdravila ne smete dati.</p>
12.		<p>Vsako sprožitvev je treba izvesti po dveh korakih, ki sta razložena na slikah 6., 7. in 8.</p> <p>Dajte pravilno število sprožitvev, kot je opisano v poglavju »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila«, glejte zgoraj.</p>

### **Indikator napolnjenosti**

**Indikator napolnjenosti** prikazuje odstotek sprožitvev, ki so na voljo v inhalatorju. Indikator napolnjenosti mora pred prvo uporabo, tj. po tem, ko je inhalator Aservo EquiHaler pripravljen, prikazovati 100 %.



Prikaz indikatorja napolnjenosti se premakne šele po več sprožitvah.  
Po uporabi 10-dnevnega načrta zdravljenja prikazovalnik doseže položaj **0 %**.








Zdravilo omogoča dodatno količino sprožitev, ki krijejo morebitne izgube med dajanjem. V tem primeru se prikazovalnik indikatorja napolnjenosti premakne naprej in se ustavi na konjski glavi. Inhalatorja ne smete uporabljati, ko indikator napolnjenosti doseže konjsko glavo.



### **Čiščenje inhalatorja Aservo EquiHaler**

Po vsaki uporabi in **pred čiščenjem** preverite, ali je indikator napolnjenosti moder/bel. Če je rdeč, pritisnite na ročico za pripravo in sprostitev **E**, dokler ne zaslišite klika. S tem zagotovite, da ne boste po pomoti sprostili pršila. Da bi se izognili vdihavanju, držite inhalator stran od telesa.

<b>13.</b>		Po uporabi obrnite in dvignite adapter za nosnico <b>A</b> iz ročaja <b>D</b> . Ročaj shranite na čistem in suhem mestu.
------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14.		<p>Adapter za nosnico <b>A</b> izpirajte <b>samo</b> s čisto tekočo vodo. Ne uporabljajte ščetk ali čistilnih sredstev.</p> <p>Ročaj lahko previdno obrišete z vlažno krpo.</p> <p>Inhalator Aservo EquiHaler ni primeren za pomivalni stroj.</p> 
15.		<p>Adapter za nosnico <b>A</b> je treba <b>sušiti na zraku v pokončnem položaju</b> vsaj 4 ure.</p> <p>Ne drgnite ga do suhega, prav tako ga ne segrevajte. Ne uporabljajte tehnične opreme, kot so sušilnik za lase, mikrovalovna pečica ali grelni element.</p>
16.		<p>Ko je adapter za nosnico <b>A</b> suh, ga je treba ponovno pritrditi na ročaj <b>D</b>, tako da ga trdno potisnete navzdol in rahlo zavrtite, dokler ne zdrsne na svoje mesto. Adapter za nosnico <b>A</b> se zaklene samo v enem položaju in se mora tesno prilegati ročaju. Nežni poteg adapterja za nosnico po pritrditvi na ročaj bi moral razkriti, da je adapter za nosnico trdno pritrjen.</p> <p>Inhalator Aservo EquiHaler je zdaj primeren za naslednjo uporabo.</p>

### **Shranjevanje inhalatorja Aservo EquiHaler**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Inhalatorja Aservo EquiHaler ne shranjujte, če je indikator napolnjenosti delno prekrit z rdečim poklopcem.