

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje puff (från näsborreadaptern) innehåller:

Aktiv substans:

Ciklesonid 343 mikrogram

Hjälpämnen:

Etanol: 8,4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsvätska, lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För att lindra kliniska tecken vid svår ekvin astma (tidigare känt som återkommande luftvägsobstruktion – (RAO), sommarbetesassocierad återkommande luftvägsobstruktion – (SPA-RAO)).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet. För att möjliggöra en effektiv administrering ska andningsindikatorn på näsborreadapterns kammarvägg observeras: när hästen andas in kommer andningsindikatorns membran att bukta inåt. Under utandning kommer andningsindikatorns membran att bukta utåt. Sprayen ska frisläppas i början av inandningen dvs. då andningsindikatorn börjar bukta inåt mot kammaren. Om andningsindikatorn inte rör sig, bör man försäkra sig om att näsborreadaptern är korrekt placerad. Om rörelser i membranet fortfarande inte kan observeras eller om rörelsen är för snabb ska produkten inte administreras.

Produktens effektivitet har inte fastställts hos hästar med akut försämring (<14 dagars varaktighet) av kliniska tecken.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar som väger mindre än 200 kg eller hos föl.

Det är upp till behandlande veterinär att avgöra huruvida varje specifik häst har ett temperament som tillåter säker och effektiv administrering av Aservo EquiHaler förenligt med god veterinärmedicinsk praxis.

Hästen vänjer sig inte alltid vid en enkel och säker administrering av Aservo EquiHaler inom några dagar. I sådana fall bör alternativ behandling övervägas.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Användning av samtidig behandling (såsom luftrörsvidgande medel) och kontroll av hästens miljö kan övervägas vid allvarliga kliniska tecken på andningsobstruktion, enligt den behandlande veterinärens bedömning (se även avsnitt 4.8).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Följ noga instruktionerna för hantering och användning av Aservo EquiHaler som finns i avsnitt "Övriga upplysningar" i bipacksedeln.

Administrering av produkten ska ske i väl ventilerat utrymme.

Personer som är överkänsliga för ciklesonid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortikosteroider för inhalation eller intranasal användning kan orsaka rinit, obehag i näsan, näsblod, övre luftvägsinfektioner och huvudvärk. En aerosolfiltrerande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhalation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

På grund av etanolinnehållet kan produkten orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten.

Vid biverkningar på grund av oavsiktlig inhalation, eller vid ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Dessa försiktighetsåtgärder ska följas av personen som administrerar produkten och av personer som befinner sig nära hästens huvud under administrering.

Säkerheten av ciklesonid efter exponering vid inandning har inte fastställts hos gravida kvinnor. Vid djurförsök har ciklesonid visat sig att inducera missbildningar av foster (gomspalt, skelettmissbildningar). Gravida kvinnor bör därför inte administrera produkten.

Aservo EquiHaler ska inte längre användas om den har synliga skador.

Det är viktigt att produkten förvaras utom räckhåll för barn.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lätt nasal sekretion var vanligt förekommande i säkerhetsstudier och kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Produkten har visats vara teratogen efter oral administrering av höga doser hos kaniner, men inte hos råttor.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga tecken på säkerhetsproblem observerades vid samtidig användning med klenbuterol i en fältstudie på sju hästar med svår ekvin astma.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning för inhalation.

Antalet puffar är detsamma för alla hästar. Total behandlingstid är 10 dagar:

- Dag 1 till 5:
8 puffar (motsvarande 2744 mikrog ciklesonid) administrerat två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum
- Dag 6 till 10:
12 puffar (motsvarande 4 116 mikrog ciklesonid) administrerat en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Det 10 dagar långa behandlingsschemat bör normalt fullföljas. I händelse av behandlingsrelaterade problem bör den behandlande veterinären konsulteras.

Aservo EquiHaler innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för behandling av en häst under den totala behandlingsperioden om 10 dagar och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster i samband med administrering.

Behandlingsschema:

Behandlingsdag 1 till 5	Behandlingsdag 6 till 10
8 puffar på morgonen och på kvällen med cirka 12 timmars mellanrum	12 puffar en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum

Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler finns i avsnitt "Övriga upplysningar" i bipacksedeln.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga relevanta kliniska tecken kunde observeras efter administrering av upp till 3 gånger rekommenderad dos och 3 gånger rekommenderad behandlingstid.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer
ATCvet-kod: QR03BA08

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Ciklesonid är en prodrug som efter inhalation genomgår enzymatisk omvandling till den farmakologiskt aktiva metaboliten desisobutyrylciklesonid (des-ciklesonid). Des-ciklesonids affinitet för glukokortikoidreceptorer testades på råttor och människor och resultaten visade att des-ciklesonids affinitet för glukokortikoidreceptorer är upp till 120 gånger högre än hos moderssubstansen och 12 gånger högre än hos dexametason. Des-ciklesonid har antiinflammatoriska egenskaper som ger sig uttryck i ett brett spektrum av hämmande aktiviteter.

I allmänhet fungerar kortisolnivåer som en markör för den systemiska effekten av kortikosteroiders hämning av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln, vilken kan vara förknippad med biverkningar.

Ingen statistiskt signifikant suppression av kortisolnivåer kunde observeras hos hästar med ekvin astma vid användning av rekommenderat doseringsschema eller hos friska hästar som behandlades med ciklesonid i upp till 3 gånger rekommenderad dos och 3 gånger rekommenderad behandlingstid.

Den pivotala fältstudien inkluderade hästar (medelålder 18,5 år) med svår ekvin astma karakteriserad av de följande huvudkriterier: kliniska tecken >14 dagars varaktighet; hästar som tolererade införing av näsborreadapteren; ansträngd andning i vila; viktad klinisk poäng $\geq 11/23$. Den viktade kliniska poängen inkluderade följande parametrar: hosta, nasal utsöndring, utvidgade näsborrar, ansträngd andning i vila, andningsfrekvens, luftrörljud och onormala lungljud. Klinisk framgång definierades som en förbättring på minst 30 % i den viktade kliniska poängen. Totalt visade 73,4 % av ciklesonidgruppen och 43,2 % av placebogruppen behandlingsframgång och skillnaden mellan grupperna var statistiskt signifikant.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter inhalation absorberas ciklesonid snabbt och T_{max} (median) uppnås cirka 5 minuter efter den sista puffen. Ciklesonid omvandlas snabbt till den aktiva metaboliten des-ciklesonid, vilket återspeglas av koncentrationerna vid den första provtagningstidpunkten, dvs. 5 minuter efter den sista puffen.

Distribution

Distributionsvolymen är 25,7 l/kg hos hästar, vilket tyder på att ciklesonid med lätthet distribueras till vävnader.

Efter administrering som inhalation till hästar var absolut systemisk biotillgänglighet av ciklesonid mycket låg och översteg inte 5–17 %. Efter administrering av ciklesonid var skenbar systemisk biotillgänglighet för des-ciklesonid 33,8–59,0 %. Plasmaexponeringen för ciklesonid och des-ciklesonid med avseende på C_{max} och AUC_{last} ökade med dosen. En liten trend för en mer än dosproportionell ökning av plasmaexponeringen kunde observeras.

In vitro-proteinbindning av des-ciklesonid har testats på plasma från möss, råttor, kaniner, hundar och människa (plasma från möss 98,9–99,1 %, råttor 97,5–98,0 %, kaniner 99,1–99,2 %, hundar 97,9–98,0 %, människa 98,5–98,8 %).

Metabolism

Ciklesonid är en prodrug som efter inhalation snabbt metaboliseras till den huvudsakliga aktiva metaboliten (des-ciklesonid). *In vitro* observerades tre huvudsakliga metaboliter. *In vivo* observerades endast des-ciklesonid medan förekomst av de två övriga metaboliterna inte kunde bekräftas.

Eliminering

Efter en enstaka administrering som inhalation var den genomsnittliga skenbara harmoniska terminala halveringstiden cirka 3–5 timmar för ciklesonid och cirka 4–5 timmar för des-ciklesonid.

Eliminering av ciklesonid och dess aktiva metabolit des-ciklesonid sker huvudsakligen via avföring.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Saltsyra
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter första aktivering: 12 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En Aservo EquiHaler med en näsborreadapter av polyuretan innehåller en förinstallerad cylinderampull. Cylinderampullen består av en plastbehållare av polyeten/polypropen försluten med ett polypropenlock och införd i en aluminiumcylinder. Cylinderampullen innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för hela behandlingsperioden (140 puffar för behandling). Cylinderampullen innehåller också en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering inom den 10 dagar långa behandlingsperioden. Dessutom kommer det att finnas överbliven lösning som inte kan administreras med erforderlig noggrannhet och som därför inte ska användas.

Cylinderampullen kan inte avlägsnas från Aservo EquiHaler.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Cylinderampullen innehåller läkemedelsrester även vid avslutad behandling. Detta bör beaktas vid kassering av använt läkemedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/249/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/01/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) rekommenderar att ciklesonid i Aservo EquiHaler inkluderas i tabell 1 (Tillåtna substanser) i bilaga till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 enligt följande:

Farmakologisk t aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
Ciklesonid	Summan av ciklesonid och desisobutyrylciklesonid, mätt som desisobutyrylciklesonid efter hydrolys av ciklesonid till desisobutyrylciklesonid	Hästdjur	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion	Kortikoider/Glukokortikoider"

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestå av halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall.

Denna produkt är en ny aktiv substans som administreras via en integrerad ny enhet. För att ta itu med kvarvarande oro beträffande godkännandet av anordningen och efterlevnaden (compliance) av både hästägare och hästar vid användning av den slutliga inhalationsanordningen har sökanden åtagit sig att

tillhandahålla ökad läkemedelsövervakningsrapportering i ett representativt antal hästar från målpopulationen.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning för hästar
ciklesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

ciklesonid 343 mikrogram/puff

3. LÄKEMEDELFORM

Inhalationsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 inhalator innehåller 140 puffar för behandling

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För inhalation.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/249/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

QR-kod som ska inkluderas + info.equi-haler.com



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Inhalator

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Aservo EquiHaler 343 mikrog/puff inhalationsvätska, lösning för hästar
ciklesonid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

ciklesonid 343 mikrog/puff

3. LÄKEMEDELSFORM

Inhalationsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 inhalator innehåller 140 puffar för behandling.

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För inhalation.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/249/001

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning för hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning för hästar
ciklesonid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje puff (från näsborreadaptern) innehåller:

Aktiv substans:

Ciklesonid 343 mikrogram

Hjälpämnen:

Etanol 8,4 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För att lindra kliniska tecken vid svår ekvin astma (tidigare känt som återkommande luftvägsobstruktion – (RAO), sommarbetesassocierad återkommande luftvägsobstruktion – (SPA-RAO)).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen, kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

6. BIVERKNINGAR

Lätt sekretion från näsan var vanligt förekommande i säkerhetsstudier och kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning för inhalation.

Antalet puffar är detsamma för alla hästar. Total behandlingstid är 10 dagar:

- Dag 1 till 5:
8 puffar (motsvarande 2 744 mikrog ciklesonid) administrerat två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum
- Dag 6 till 10:
12 puffar (motsvarande 4 116 mikrog ciklesonid) administrerat en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Det 10 dagar långa behandlingsschemat bör normalt fullföljas. I händelse av behandlingsrelaterade problem bör den behandlande veterinären konsulteras.

Aservo EquiHaler innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för behandling av en häst under den totala behandlingsperioden om 10 dagar och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering.

Behandlingsschema:

Behandlingsdag 1 till 5	Behandlingsdag 6 till 10
8 puffar på morgonen och på kvällen med cirka 12 timmars mellanrum	12 puffar en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler finns i avsnitt "Övriga upplysningar" i denna bipacksedel.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första aktivering: 12 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet. För att möjliggöra en effektiv administrering ska andningsindikatorn på näsborreadapterns kammarvägg observeras: när hästen andas in kommer andningsindikatorns membran att bukta inåt. Under utandning kommer andningsindikatorns membran att bukta utåt. Sprayen ska frisläppas i början av inandningen dvs. då andningsindikatorn börjar bukta inåt mot kammaren. Om andningsindikatorn inte rör sig, bör man försäkra sig om att näsborreadaptern är korrekt placerad. Om rörelser i membranet fortfarande inte kan observeras eller om rörelsen är för snabb ska produkten inte administreras.

Produktens effektivitet har inte fastställts hos hästar med akut försämring (mindre än 14 dagars varaktighet) av kliniska tecken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar som väger mindre än 200 kg eller hos föl.

Det är upp till behandlande veterinär att avgöra huruvida varje specifik häst har ett temperament som tillåter säker och effektiv administrering av AservoEquiHaler förenligt med god veterinärmedicinsk praxis.

Hästen vänjer sig inte alltid vid en enkel och säker administrering av Aservo EquiHaler inom några dagar. I sådana fall bör alternativ behandling övervägas.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Användning av samtidig behandling (såsom luftrörsvidgande medel) och kontroll av hästens miljö kan övervägas vid allvarliga kliniska tecken på andningsobstruktion, enligt den behandlande veterinärens bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Följ noga instruktionerna för hantering och användning av Aservo EquiHaler som finns i avsnitt ”Övriga upplysningar” i bipacksedeln.

Administrering av produkten ska ske i väl ventilerat utrymme.

Personer som är överkänsliga för ciklesonid eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortikosteroider för inhalation eller intranasal användning kan orsaka rinit, obehag i näsan, näsblod, övre luftvägsinfektioner och huvudvärk. En aerosolfiltrerande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhalation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

På grund av etanolinnehållet kan produkten orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten.

Vid biverkningar på grund av oavsiktlig inhalation, eller vid ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Dessa försiktighetsåtgärder ska följas av personen som administrerar produkten och av personer som befinner sig nära hästens huvud under administrering.

Säkerheten av ciklesonid efter exponering vid inandning hos gravida kvinnor har inte fastställts. Vid djurförsök har ciklesonid visat sig att inducera missbildningar av foster (gomspalt, skelettmissbildningar). Gravida kvinnor bör därför inte administrera produkten.

Om Aservo EquiHaler har synliga skador ska den inte längre användas.

Det är viktigt att produkten förvaras utom räckhåll för barn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Produkten har visats vara teratogen (fosterskadande) efter oral administrering av höga doser hos kaniner, men inte hos råttor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga tecken på säkerhetsproblem observerades vid samtidig användning med klenbuterol i en fältstudie på sju hästar med svår ekvin astma.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga relevanta kliniska tecken kunde observeras efter administrering av upp till 3 gånger rekommenderad dos och 3 gånger rekommenderad behandlingstid.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Cylinderampullen innehåller läkemedelsrester även vid avslutad behandling. Detta bör beaktas vid kassering av använt läkemedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: En Aservo EquiHaler med en näsborreadapter och en förinstallerad cylinderampull. Cylinderampullen innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för hela behandlingsperioden (140 puffar för behandling) och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering inom den 10 dagar långa behandlingsperioden. Dessutom kommer det att finnas överbliven lösning som inte kan administreras med erforderlig noggrannhet och som därför inte ska användas. Cylinderampullen kan inte avlägsnas från Aservo EquiHaler.

Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler

Läs noggrant igenom följande anvisningar innan du använder Aservo EquiHaler för första gången. Du hittar även anvisningarna på webbadressen info.equi-haler.com eller genom att avläsa följande QR-kod:





Aservo EquiHaler är ett inhalationsläkemedel för hästar.

Aservo EquiHaler innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för behandling av en häst under den totala behandlingsperioden om 10 dagar och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering.

Introduktion till Aservo EquiHaler

Använd alltid Aservo EquiHaler med **vänster hand**. Medan du håller i Aservo EquiHaler med vänster hand kan du hålla i och kontrollera din häst med höger hand.


1.		Ta ut Aservo EquiHaler ur ytterkartongen.
2.		Bekanta dig med Aservo EquiHaler. Den består av: A Näsborreadapter B Andningsindikator C Luftintag D Handtag E Spak för att förbereda och frisläppa puffen F Perforeringsdel med fyllnadsindikator

Följande avsnitt innehåller en detaljerad beskrivning av hur du **aktiverar, förbereder, administrerar, rengör** och **förvarar** Aservo EquiHaler.

Aktivering av Aservo EquiHaler

Aktivering av Aservo EquiHaler ska **endast utföras en gång innan första användning**.

3.		<p>Aservo EquiHaler aktiveras genom att skjuta in perforeringsdelen F i inhalatorns handtag utan att trycka på spaken E. Placera din högra hand under den mörkgrå perforeringsdelen F ...</p>
----	---	---

4.		<p>...och skjut perforeringsdelen F uppåt hela vägen in i handtaget D tills du hör ett klick. I sin slutliga position omges perforeringsdelen helt och hållet av handtaget D och är inte längre synlig. Aservo EquiHaler är nu aktiverad, men inte färdig att användas.</p>
----	---	--

En aerosolfiltrerande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhalation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

Att förbereda inhalatorn

Inhalatorn ska förberedas för att säkerställa korrekt dosering från första användningstillfället.


Förberedelsen utförs **endast en gång** och består av tre (3) puffar (se nedan). Sprayen kommer att vara helt synlig efter den tredje puffen.




Första gången du trycker på spaken **E** på Aservo EquiHaler kommer den nedre delen av perforeringsdelen med fyllnadsindikatorn **F** att bli synlig igen. **Skjut inte perforeringsdelen tillbaka in i handtaget.**

Att frigöra en puff

Aservo EquiHaler är **endast avsedd** att användas med **vänster hand och endast i hästens vänstra näsborre**. Medan du håller i och använder Aservo EquiHaler med vänster hand kan du hålla i och kontrollera din häst med höger hand.

Varje gång du **frigör en puff** bör du följa följande två steg (bild 5–8):

5.		<p>Håll Aservo EquiHaler upprätt i din vänstra hand.</p>
----	---	--

<p>6.</p>		<p>Steg 1: Tryck på spaken E som används för att förbereda och frisläppa puffen tills spaken vidrör handtaget och det hörs ett klick. Släpp taget om spaken E och låt den glida tillbaka till sin startposition.</p>
<p>7.</p>		<p>En del av fyllnadsindikatorns ruta på perforeringsdelen är nu täckt av en röd flik.</p>
<p>8.</p>		<p>Steg 2: Tryck lätt en gång till på spaken E som förbereder och frisläpper puffen tills du hör ett klick. Låt spaken glida tillbaka till sin startposition. Sprayen kommer därefter att frisläppas i näsborreadaptern A. Fyllnadsindikatorn visar nu fyllnadsnivån i %.</p>




Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

Observera:

Om hela perforeringsdelen av misstag skjuts tillbaka in i handtaget kommer den automatiskt att glida tillbaka till rätt position nästa gång du frisläpper en puff av Aservo EquiHaler.

Administrering

Håll kvar näsborreadaptern i näsborren tills alla 8 eller 12 puffar har frisläppts. Om näsborreadaptern glider ut ur näsborren under administreringen bör du föra den tillbaka in i näsborren. Aservo EquiHaler bör administreras i ett välventilerat utrymme.

<p>9.</p>		<p>Håll Aservo EquiHaler i din vänstra hand. Kontrollera att luftintaget C inte är tilltäppt. Stå på hästens vänstra sida så att hästens huvud är bredvid din högra axel. För omsorgsfullt in näsborreadaptern A i hästens vänstra näsborre från horisontell riktning och rotera försiktigt Aservo EquiHaler...</p>
<p>10.</p>		<p>...till upprätt position. Kontrollera att du har fört in näsborreadaptern i näshålan.</p>
<p>11.</p>		<p>Observera hur andningsindikatorn B rör sig:</p> <p>När hästen andas in kommer andningsindikatorns membran att bukta inåt (bild A).</p> <p>När hästen andas ut kommer andningsindikatorns membran att bukta utåt (bild B).</p> <p>Den optimala tidpunkten för frisläppande av sprayen är i början av hästens inandning dvs. då andningsindikatorn B börjar bukta inåt.</p> <p>Observera: För att andningsindikatorn ska visa när hästen andas in eller ut måste näsborreadaptern A föras in i näsborren på rätt sätt och sitta fast ordentligt.</p> <p>Om andningsindikatorn inte rör sig bör man försäkra sig om att näsborreadaptern är korrekt placerad. Om rörelse fortfarande inte kan observeras ska produkten inte administreras.</p>

12.		<p>Följ de två stegen på bild 6, 7 och 8 varje gång du vill frigöra en puff.</p> <p>Administrera rätt antal puffar enligt instruktionerna i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)" ovan.</p>
-----	---	---

Fyllnadsindikator

Fyllnadsindikatorn visar procentandelen puffar som finns kvar i inhalatorn. Fyllnadsindikatorn bör visa 100 % före första användning dvs. efter att du förberett Aservo EquiHaler för användning.



Det krävs flera puffar för att siffran på fyllnadsindikatorns ruta ska ändras. Efter behandlingsperioden om 10 dagar kommer rutan att visa **0 %**.








Produkten innehåller en extra mängd puffar för att täcka eventuella förluster under administrering. Om de extra puffarna används kommer fyllnadsindikatorn att fortsätta att röra på sig och stannar vid bilden av ett hästhuvud. Inhalatorn får inte användas efter att fyllnadsindikatorn har nått bilden av hästhuvudet.



Rengöring av Aservo EquiHalter

Efter varje användning och **före rengöring** bör du kontrollera att fyllnadsindikatorn är blå/vit. Om den är röd ska du trycka på spaken **E** som används för att förbereda och frisläppa puffen tills du hör ett klick. På så sätt försäkras du om att du inte oavsiktligt frisläpper någon spray. För att undvika inhalation bör du rikta inhalatorn bort från din kropp.

13.		Efter användning bör du vrida och lyfta bort näsborreadaptern A från handtaget D . Förvara handtaget på ett rent och torrt ställe.
14.		Näsborreadaptern A ska endast sköljas under rent rinnande vatten. Använd inte borstar eller rengöringsmedel. Handtaget kan torkas av omsorgsfullt med en fuktig duk. Aservo EquiHaler ska inte tvättas i diskmaskin. 
15.		Näsborreadaptern A måste lufttorkas i upprätt läge under minst 4 timmar. Den får inte torkas genom att gnugga eller med hjälp av värme. Använd inte teknisk utrustning såsom hårtork, mikrovågsugn eller värmeelement.
16.		När näsborreadaptern A har torkat ska den sättas tillbaka på handtaget D genom att trycka den ordentligt nedåt och vrida en aning tills den glider på plats. Näsborreadaptern A låser sig bara i en position och bör sitta stadigt fast på handtaget. Efter att ha satt tillbaka näsborreadaptern på handtaget kan du kontrollera att näsborreadaptern sitter fast ordentligt genom att försiktigt dra den uppåt. Aservo EquiHaler är nu klar för nästa användning.

Förvaring av Aservo EquiHaler

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Fyllnadsindikatorn på Aservo EquiHaler får inte vara delvis täckt av en röd flik vid förvaring.