

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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	7,9 mg
Saltsyra	
Vatten, renat	

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Särskild försiktighet ska iaktas 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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. En alternativ behandling bör övervägas om hästen inte anpassar sig till behandlingen med Aservo EquiHaler.

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 3.8).

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.

En europeisk studie visade att 16 av 84 hästar inte kunde behandlas enligt produktinformationen på grund av bristande samarbete från hästen. Om en häst har en tendens till defensiva beteendereaktioner kan ytterligare säkerhetsåtgärder övervägas (t.ex. att få en annan person att hantera hästen). Att vänja hästen med en träningsapparat innan behandling påbörjas har i vissa fall visat sig underlätta administreringen av läkemedlet.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Nasal sekretion*
--	------------------

* lätt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QR03BA08

4.2 Farmakodynamik

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 moderssubstanten 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 införelse 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, luftrörs ljud 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.

4.3 Farmakokinetik

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 till 17 %. Efter administrering av ciklesonid var skenbar systemisk biotillgänglighet för des-ciklesonid 33,8 till 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 till 99,1 %, råttor 97,5 till 98,0 %, kaniner 99,1 till 99,2 %, hundar 97,9 till 98,0 %, människa 98,5 till 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter första aktivering: 12 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

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

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/249/001

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/01/2020

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning

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

Ciklesonid: 343 mikrogram/puff

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 inhalator innehåller 140 puffar för behandling

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För inhalation.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

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

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

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

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/249/001

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}
info.equi-haler.com



UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Inhalator

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Aservo EquiHaler 343 mikrog/puff inhalationsvätska, lösning

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

Ciklesonid: 343 mikrog/puff

1 inhalator innehåller 140 puffar för behandling.

3. DJURSLAG

Häst

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För inhalation.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.

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

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING



9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Aservo EquiHaler 343 mikrogram/puff inhalationsvätska, lösning för hästar

2. Sammansättning

Varje puff (från näsborreadaptern) innehåller:

Aktiv substans:

Ciklesonid 343 mikrogram

Hjälpämnen:

Etanol 7,9 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Särskild försiktighet ska iaktas 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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. En alternativ behandling bör övervägas om hästen inte anpassar sig till behandlingen med Aservo EquiHaler.

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 ger läkemedlet till djur:

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

En europeisk studie visade att 16 av 84 hästar inte kunde behandlas enligt produktinformationen på grund av bristande samarbete från hästen. Om en häst har en tendens till defensiva beteendereaktioner kan ytterligare säkerhetsåtgärder övervägas (t.ex. att få en annan person att hantera hästen). Att vänja hästen med en träningsapparat innan behandling påbörjas har i vissa fall visat sig underlätta administreringen av läkemedlet.

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.

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 efter oral administrering av höga doser hos kaniner, men inte hos råttor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

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

7. Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Nasal sekretion*

* lätt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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. Karenstider

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.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

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

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/249/001

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.

15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**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:



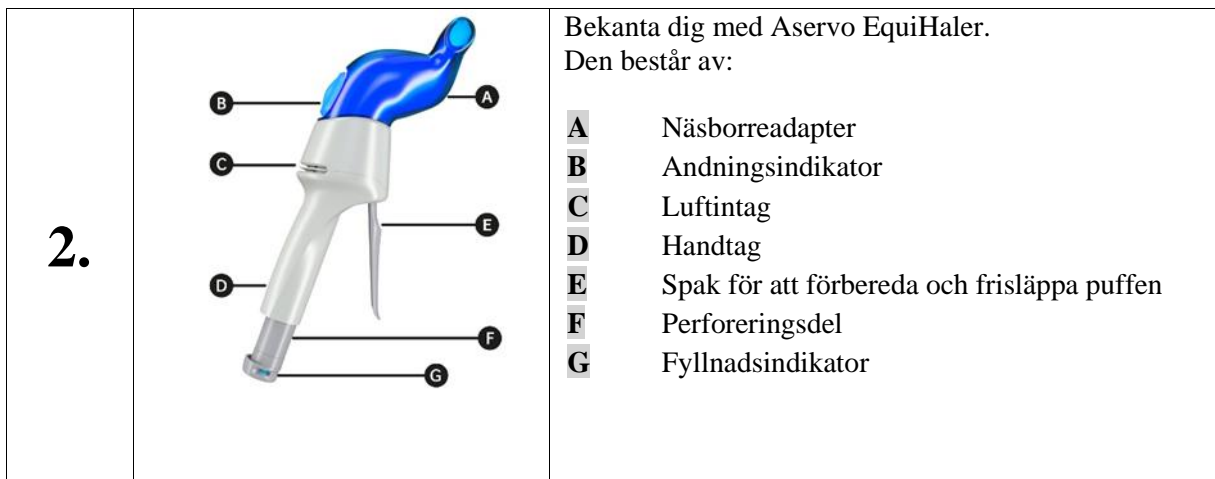
Aservo EquiHaler är ett inhalationsläkemedel för hästar.

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.

I. 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.
-----------	---	---

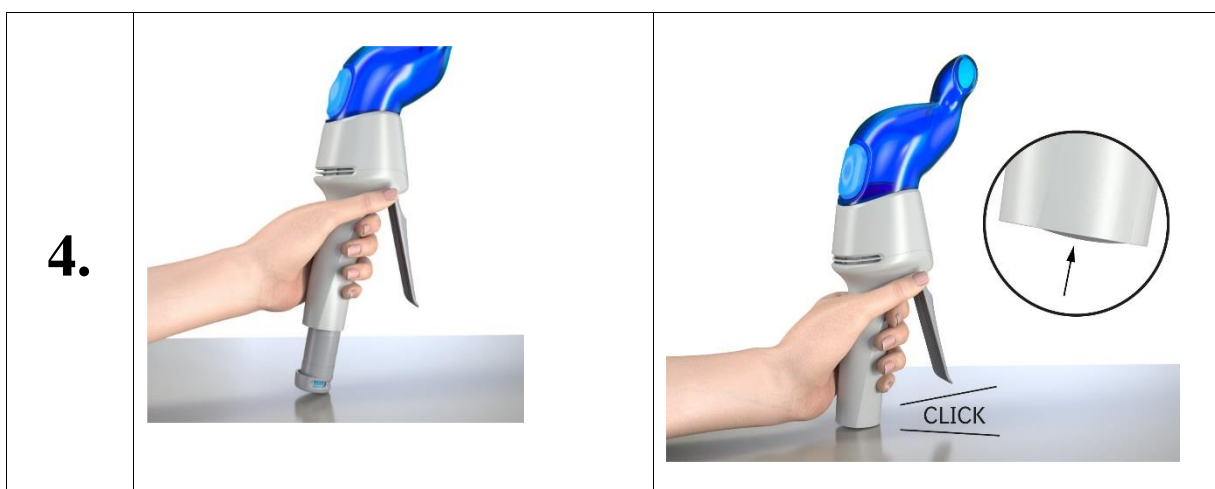


II. Aktivering och förberedning av Aservo EquiHaler

Aktivering och förberedning av Aservo EquiHaler **behövs endast före första användningen.**

Aktivering:

Perforeringsdelen **F** måste tryckas in i handtaget **D** helt med din högra hand (3.) eller en plan yta (4.) tills du hör ett klick och **perforeringsdelen** har helt försvunnit.



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 - endast före första användningen

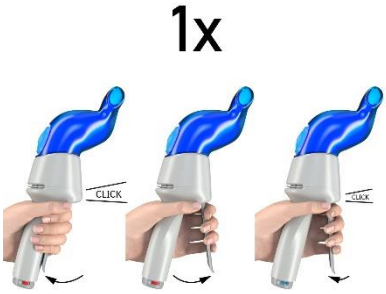

Förberedelsen består av att fylla upp doseringssystemet med inhalationslösning för första gången och krävs för att säkerställa korrekt dosering. **Endast för en ny enhet behövs förberedningen göras.**

Förberedelsen består av **tre (3)** upprepade aktiveringscykler (se senare för detaljer). Sprayen kommer att vara helt synlig efter den tredje aktiveringen.

Efter att ha tryckt på spaken **E** på Aservo EquiHaler med vänster hand för första gången, kommer den nedre delen av perforeringsdelen med fyllnadsindikatorn **F** att bli synlig igen. **Tryck inte perforeringsdelen tillbaka in i handtaget.**

III. Aktiveringscykel

En aktiveringscykel består av två steg. Förberedning görs genom att dessa två steg upprepas tre (3) gånger (bild 5 och 6).


5.		Enkel aktiveringscykel. Steg 1: Tryck spaken helt mot handtaget tills det röda överlägget visas på fyllnadsindikatorn, släpp sedan. Enheten är nu laddad. Steg 2: Tryck spaken delvis för att lossa enheten och släpp ut sprayen.
6.		Förberedning: Steg 1: Tryck spaken helt mot handtaget tills det röda överlägget visas på fyllnadsindikatorn, släpp sedan. Enheten är nu laddad. Steg 2: Tryck spaken delvis för att lossa enheten och släpp ut sprayen. Steg 1 och 2 upprepas tre (3) gånger.


Att frigöra en puff

Varje gång du frigör en puff bör du följa följande två steg (bild 7–10):

7.		Håll Aservo EquiHaler upprätt i din vänstra hand.
----	---	---

8.		<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>
----	---	--

9.		<p>En del av fyllnadsindikatorns G ruta på perforeringsdelen är nu täckt av en röd flik.</p>
----	---	---

10.		<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 % och den röda fliken har försvunnit.</p>
-----	--	---


IV. Administrering


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

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.

11.		<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>
-----	---	--

12.		<p>...till upprätt position. Kontrollera att du har fört in näsborreadaptern i näshålan.</p>
-----	---	--

13.		<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>
-----	--	--

14.		<p>Följ de två stegen på bild 8, 9 och 10 varje gång du vill frigöra en puff.</p> <p>Administrera rätt antal puffar enligt instruktionerna i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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.





V. 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.

15.	An illustration showing a hand holding the inhaler handle (D) and another hand twisting and lifting the nasal adapter (A) away from it. Arrows indicate the direction of movement.	Efter användning bör du vrida och lyfta bort näsborreadaptern A från handtaget D . Förvara handtaget på ett rent och torrt ställe.
------------	--	--

16.		<p>Näsborreadaptern A ska endast sköljas under rent rinnande vatten. Använd inte borstar eller rengöringsmedel.</p> <p>Handtaget kan torkas av omsorgsfullt med en fuktig duk.</p> <p>Aservo EquiHaler ska inte tvättas i diskmaskin.</p> 
-----	---	---

17.		<p>Näsborreadaptern A måste lufttorkas i upprätt läge under minst 4 timmar.</p> <p>Den får inte torkas genom att gnugga eller med hjälp av värme.</p> <p>Använd inte teknisk utrustning såsom hårtork, mikrovågsugn eller värmeelement.</p>
-----	---	---

18.		<p>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.</p> <p>Efter att ha satt tillbaka näsborreadaptern på handtaget kan du kontrollera att näsborreadaptern sitter fast ordentligt genom att försiktigt dra den uppåt.</p> <p>Aservo EquiHaler är nu klar för nästa användning.</p>
-----	---	---

Förvaring av Aservo EquiHaler

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara inte Aservo EquiHaler om perforeringsdel är helt isatt eller fyllnadsindikator är delvis täckt av en röd flik.

