

Aservo[®] EquiHaler[®]

343 Mikrogramm/Sprühstoß

343 microgrammes/pression

343 microgram/verstuiving

Inhalationslösung für Pferde

solution pour inhalation pour chevaux

inhalatieoplossing voor paarden



**Boehringer
Ingelheim**



Anleitungsvideo
Vidéo de démonstration
Instructie Video



Inhalte / Contenu / Inhoud

Gebrauchsinformation	04
Anweisungen zur Handhabung und Verwendung des Aservo EquiHalers	06
Bedienungsanleitung des Aservo EquiHalers	06
Aktivierung des Aservo EquiHalers	07
Vorbereitung	08
Sprühstöße	08
Anwendung	10
Füllstandsanzeige	12
Reinigen des Aservo EquiHalers	13
Lagerung des Aservo EquiHalers	14
Notice	16
Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo® EquiHaler®	18
Présentation d'Aservo® EquiHaler®	18
Activation d'Aservo® EquiHaler®	19
Amorçage	20
Actionnement	20
Administration	22
Indicateur de remplissage	24
Nettoyage d'Aservo® EquiHaler®	25
Stockage d'Aservo® EquiHaler®	26
Bijsluiter	28
Gebraiksaanwijzing van de Aservo® EquiHaler®	30
Introduct van de Aservo® EquiHaler®	30
Activatie van de Aservo® EquiHaler®	31
Activeren	32
Bediening	32
Toediening	34
Vullingindicator	36
Schoonmaken van de Aservo® EquiHaler®	37
Bewaren van de Aservo® EquiHaler®	38





Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

Wirkstoff und sonstige Bestandteile
Jeder Sprühstoß (aus dem Nüsternadapter) enthält:

Wirkstoff:
Ciclesonid 343 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 8,4 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

Anwendungsgebiet

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion - (RAO)), weidaassozierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion - (SPA-RAO)).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Geringgradiger Nasenausfluss wurde häufig während der Sicherheits- und klinischen Studien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Pferd

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstöße ist für alle Pferde gleich. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 10 Tage:

Tag 1 bis 5:

8 Sprühstöße (entsprechend 2.744 µg Ciclesonid) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden verabreichen.

Tag 6 bis 10:

12 Sprühstöße (entsprechend 4.116 µg Ciclesonid) einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden verabreichen.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Der 10-tägige Behandlungsplan sollte im Allgemeinen abgeschlossen werden. Bei Bedenken bezüglich der Behandlung sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Der Aservo® EquiHaler® enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd für die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan:

Behandlungstage 1 bis 5	Behandlungstage 6 bis 10
8 Sprühstöße morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

Hinweise für die richtige Anwendung

Die „Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers“ sind im Abschnitt „Weitere Angaben“ in dieser Packungsbeilage zu finden.

Wartezeit

Essbare Gewebe: 18 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist besondere Sorgfalt geboten. Um eine wirksame Verabreichung zu gewährleisten, muss der Atemindikator in der Kammerwand des Nüsternadapters beobachtet werden: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen. Die Sprühwolke soll zu Beginn der Einatmung freigesetzt werden, d. h., wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben. Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung des Atemindikators immer noch nicht sichtbar oder die Bewegung zu schnell ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden mit akuter Verschlimmerung (<14 Tage Dauer) der klinischen Anzeichen nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden unter 200 kg Körpergewicht und bei Fohlen nicht belegt.

Der verschreibende Tierarzt sollte in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis beurteilen, ob das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Verabreichung des Aservo EquiHalers geeignet ist. Es kann vorkommen, dass sich die Pferde nicht innerhalb von einigen Tagen an eine sichere und einfache Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnen. In solchen Fällen sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Die Anwendung von Begleitmedikation (wie zum Beispiel Bronchodilatoren) und die Kontrolle der Haltungsverhältnisse sollten bei hochgradiger klinischer Symptomatik einer Atemwegsobstruktion nach Ermessen des behandelnden Tierarztes in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers, die in der Packungsbeilage im Abschnitt „Weitere Angaben“ angegeben sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclesonid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inhalierter und intranasal aufgenommene Kortikosteroide können möglicherweise Rhinitis, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen verursachen. Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfiltrierende Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation und bei Augenreizung ist ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Die Unbedenklichkeit von Ciclesonid nach Einatmen wurde bei schwangeren Frauen nicht belegt. In Studien an Tieren wurde gezeigt, dass Ciclesonid bei Feten Missbildungen (Gaumenspalte, skeletale Fehlbildungen) auslöst. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel daher nicht anwenden.

Falls der Aservo® EquiHaler® sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel zeigte nach oraler Verabreichung hoher Dosierungen eine teratogene Wirkung bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei sieben Pferden mit hochgradigem Equinen Asthma hat die gleichzeitige Gabe von Clenbuterol in einer Feldstudie keine Sicherheitsbedenken ergeben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis bei 3-facher empfohlener Behandlungsdauer wurden keine relevanten klinischen Symptome beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Die Patrone enthält am Ende der Behandlungsdauer eine Restmenge des Tierarzneimittels. Dies sollte bei der Entsorgung des verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

01.2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

Packungsgröße: Ein Aservo® EquiHaler® mit Nüsternadapter und einer vorab eingesetzten Patrone. Die Patrone enthält ausreichend Inhalationslösung für die gesamte Behandlungsdauer (140 Sprühstöße) und eine zusätzliche Menge, um die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung innerhalb der 10 Tage langen Behandlungsdauer abzudecken. Zusätzlich gibt es eine restliche Lösungsmenge, die nicht mit der erforderlichen Genauigkeit freigesetzt werden kann und daher nicht verabreicht werden sollte. Die Patrone kann nicht aus dem Aservo® EquiHaler® entfernt werden.

Z.Nr.: EU/2/19/249/001

Anweisungen zur Handhabung und Verwendung des Aservo EquiHalers

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig vor dem ersten Gebrauch des Aservo EquiHalers. Sie finden diese auch unter info.equi-haler.com oder mit dem QR-Code. Der Aservo® EquiHaler® ist ein Tierarzneimittel zur Inhalation für Pferde. Der Aservo® EquiHaler® enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd über die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

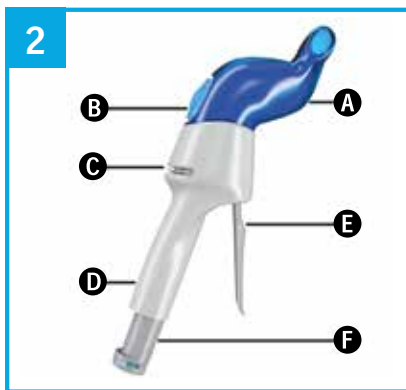


Bedienungsanleitung des Aservo EquiHalers

Der Aservo® EquiHaler® kann nur mit der **linken Hand** bedient werden. Halten Sie den Aservo® EquiHaler® in der linken Hand, während Sie mit der rechten Hand Ihr Pferd halten und kontrollieren.



Entnehmen Sie den Aservo® EquiHaler® aus dem Umkarton.



Machen Sie sich mit dem Aservo® EquiHaler® vertraut. Er besteht aus folgenden Teilen:

- A** Nüsternadapter **B** Atemindikator
- C** Lufteinlass **D** Handgriff
- E** Vorbereitungs- und Auslösehebel
- F** Einstichelement mit Füllstandanzeige

In den folgenden Abschnitten werden **Aktivierung, Vorbereitung, Verabreichung, Reinigung** und **Lagerung** des Aservo EquiHalers genau beschrieben.

Aktivierung des Aservo EquiHalers



Die Aktivierung des Aservo EquiHalers muss **nur einmal, vor dem ersten Gebrauch**, durchgeführt werden.



Um den Aservo® EquiHaler® zu **aktivieren**, muss das Einstichelement **F** in den Handgriff des Inhalators eingesetzt werden, ohne den Hebel **E** zu drücken.

Legen Sie Ihre rechte Hand unter das dunkelgraue Einstichelement **F**...



... und drücken Sie das Einstichelement **F** vollständig in den Handgriff **D** ein, bis Sie ein Klicken hören.

In der endgültigen Position verschwindet das Einstichelement vollständig im Handgriff **D** und ist nicht mehr zu sehen.

Der Aservo® EquiHaler® ist jetzt aktiviert, aber noch nicht einsatzbereit.

Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Vorbereitung

Die Vorbereitung des Aservo EquiHalers ist erforderlich, um die korrekte Anfangsdosis sicherzustellen. Die Vorbereitung wird **nur einmal** durchgeführt und besteht aus drei (3) Sprühstößen (siehe unten). Nach dem dritten Sprühstoß wird die Sprühwolke vollständig sichtbar sein.

Beim ersten Drücken des Hebels **E** am Aservo® EquiHaler® wird der untere Teil des Einstichelements mit der Füllanzeige **F** wieder sichtbar. **Schieben Sie das Einstichelement nicht zurück in das Gerät.**

Sprühstöße

Der Aservo® EquiHaler® kann nur mit der **linken Hand und an der linken Nüster** des Pferdes angewendet werden. Während Sie den Aservo® EquiHaler® mit der linken Hand halten und bedienen, halten und kontrollieren Sie Ihr Pferd mit der rechten Hand.

Jeder **Sprühstoß** besteht aus den folgenden zwei Schritten (Abb. 5–8):



Halten Sie den Aservo® EquiHaler® aufrecht in Ihrer linken Hand.



Schritt 1: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E**, bis er den Handgriff berührt und ein Klicken zu hören ist.

Lassen Sie den Hebel **E** los, sodass er wieder in die Ausgangsposition zurückkehrt.



Die Füllstandsanzeige im Einstichelement ist mit einer roten Klappe teilweise abgedeckt.



Schritt 2: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E** **erneut** mit leichtem Druck, nur bis Sie ein Klicken hören – nicht vollständig bis zum Handgriff. Lassen Sie den Hebel in die Ausgangsposition zurückkehren. Die Sprühwolke wird anschließend in den Nüsternadapter **A** abgegeben.

Die Füllstandsanzeige zeigt jetzt den Füllstand in % an.

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

Bitte beachten Sie:

Sollte das Einstichelement versehentlich erneut vollständig in den Handgriff gedrückt werden, kehrt es bei der nächsten Betätigung des Aservo EquiHalers automatisch wieder in die korrekte Position zurück.

Anwendung

Der Nüsternadapter sollte während der gesamten Verabreichung der 8 oder 12 Sprühstöße in der Nüster bleiben. Sollte der Nüsternadapter während der Verabreichung aus der Nüster rutschen, führen Sie ihn erneut ein.

Der Aservo® EquiHaler® sollte in einer gut belüfteten Umgebung verabreicht werden.



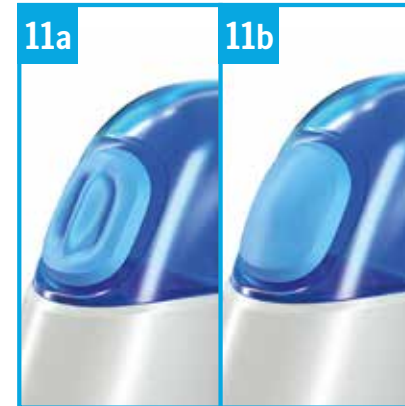
Halten Sie den Aservo® EquiHaler® in Ihrer **linken** Hand. Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass **C** nicht blockiert ist.

Stellen Sie sich auf die **linke** Seite des Pferdes, sodass sich der Kopf des Pferdes neben Ihrer rechten Schulter befindet.

Führen Sie den Nüsternadapter **A** **sorgfältig** in die linke Nüster des Pferdes aus horizontaler Position ein und drehen Sie den Aservo® EquiHaler® vorsichtig...



... in eine aufrechte Position. Vergewissern Sie sich, dass der Nüsternadapter in der Nüster liegt.



Beobachten Sie die Bewegung des Atemindikators **B**:

Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen (Abb. 11a).

Wenn das Pferd ausatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen (Abb. 11b).

Der beste Zeitpunkt für die Abgabe des Sprays ist zu **Beginn** der Einatmung des Pferdes, wenn der Atemindikator **B** **beginnt, sich nach innen zu wölben**.

Bitte beachten Sie: Damit der Atemindikator anzeigen kann, wann das Pferd ein- bzw. ausatmet, muss der Nüsternadapter **A** richtig in der Nüster platziert sein und eng anliegen.

Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung immer noch nicht sichtbar ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.



Jeder neue Sprühstoß soll wie in den beiden in den Abbildungen 6, 7 und 8 dargestellten Schritten durchgeführt werden.

Verabreichen Sie die in Abschnitt „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ angegebene korrekte Anzahl von Sprühstößen.

Füllstandsanzeige



Die **Füllstandsanzeige** zeigt den Prozentsatz der im Inhalator verfügbaren Sprühstöße an. Die Füllstandsanzeige sollte vor dem ersten Gebrauch, d. h. nach dem Vorbereiten des Aservo EquiHalers, 100% anzeigen.



Die Füllstandsanzeige bewegt sich immer erst nach mehreren Sprühstößen. Nach der Durchführung des 10 Tage langen Behandlungsplans erreicht die Anzeige die Position **0%**.



Das Produkt erlaubt eine zusätzliche Anzahl an Sprühstößen, um mögliche Verluste während der Verabreichung abzudecken. In diesem Fall bewegt sich die Füllstandsanzeige weiter und stoppt am Pferdekopf. Der Inhalator darf nicht verwendet werden, nachdem die Füllstandsanzeige den Pferdekopf erreicht hat.

Reinigen des Aservo EquiHalers

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung und **vor dem Reinigen**, ob die Füllstandsanzeige blau/weiß ist. Bei einer roten Anzeige drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E**, bis ein Klicken zu hören ist. Dadurch wird gewährleistet, dass Sie nicht versehentlich Spray freisetzen. Um ein Einatmen zu vermeiden, halten Sie den Inhalator von Ihrem Körper fern.



Nach der Anwendung drehen Sie den Nüsternadapter **A** und nehmen Sie ihn vom Handgriff **D** ab.

Bewahren Sie den Handgriff an einem sauberen und trockenen Ort auf.



Spülen Sie den Nüsternadapter **A** **nur** unter sauberem, fließendem Wasser ab. Verwenden Sie keinerlei Bürsten oder Reinigungsprodukte.

Der Handgriff kann mit einem feuchten Tuch vorsichtig abgewischt werden.

Der Aservo® EquiHaler® ist nicht für den Geschirrspüler geeignet.





Der Nüsternadapter **A** muss mindestens 4 Stunden **aufrecht an der Luft trocknen**.

Reiben Sie ihn nicht trocken und erhitzen Sie ihn nicht.

Verwenden Sie keine technischen Geräte wie Haartrockner, Mikrowelle oder Heizelemente.



Wenn der Nüsternadapter **A** trocken ist, sollte er wieder am Handgriff **D** montiert werden. Drücken Sie ihn dazu fest auf und drehen Sie ihn leicht, bis er einrastet. Der Nüsternadapter **A** lässt sich nur in einer Position fixieren und muss fest im Handgriff sitzen.

Wenn Sie den Nüsternadapter nach dem Befestigen vorsichtig nach oben ziehen, sollte er festsitzen.

Der Aservo® EquiHaler® ist jetzt bereit für den nächsten Einsatz.

NOTIZEN

Multiple horizontal lines for taking notes.



Lagerung des Aservo EquiHalers

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Aservo® EquiHaler® nicht lagern, wenn die Füllstandsanzeige teilweise mit der roten Klappe bedeckt ist.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots

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

Liste de la substance active et autre ingrédient

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient :

Substance active :

Ciclésionide 343 microgrammes

Excipients :

Éthanol 8,4 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

Indication

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédemment connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires - (ORVR) ou (RAO) en anglais, asthme au pré).

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

Effets indésirables

Un léger écoulement nasal a fréquemment été observé au cours des études d'innocuité et des cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèce cible

Chevaux

Posologie, voie et mode d'administration

Utilisation par inhalation.

Le nombre de pressions à administrer est le même pour tous les chevaux. La durée totale du traitement est de 10 jours :

Jours 1 à 5 :

8 pressions (équivalent à 2 744 µg de ciclésionide) administrées deux fois par jour à environ 12h d'intervalle.

Jours 6 à 10 :

12 pressions (équivalent à 4 116 µg de ciclésionide) administrées une fois par jour à environ 24h d'intervalle.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Les 10 jours complets de traitement doivent normalement être respectés. En cas de problème lié au traitement, consulter le vétérinaire responsable.

Aservo® EquiHaler® contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours complets de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles au cours de l'administration.

Schéma thérapeutique à utiliser :

Jours de traitement 1 à 5	Jours de traitement 6 à 10
8 pressions matin et soir à environ 12h d'intervalle	12 pressions une fois par jour à environ 24h d'intervalle

Conseils pour une administration correcte

Les « Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo® EquiHaler® » sont fournies dans la section « Informations supplémentaires » de cette notice.

Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine

Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Durée de conservation après première activation : 12 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et l'étiquette après EXP.

Mises en garde particulières**Précautions particulières pour chaque espèce cible**

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire. Afin d'assurer une administration efficace, il convient d'observer l'indicateur de respiration situé dans la paroi de la chambre de l'adaptateur nasal : lorsque le cheval inspire, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'intérieur. Pendant l'expiration, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'extérieur. La pression doit être relâchée au début de l'inhalation, c'est-à-dire lorsque l'indicateur de respiration commence à s'incurver vers la chambre.

Si le mouvement de l'indicateur de respiration ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal.

Si un mouvement n'est toujours pas visible ou si le mouvement est trop rapide, le produit ne devrait pas être administré.

L'efficacité du produit n'a pas été établie chez les chevaux présentant des signes cliniques aigus exacerbés (présents depuis moins de 14 jours).

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux pesant moins de 200 kg de poids vif, ou chez les poulains.

Le vétérinaire prescripteur doit évaluer si le cheval présente un tempérament compatible avec l'administration sûre et efficace d'Aservo® EquiHaler® en accord avec les bonnes pratiques vétérinaires. S'il n'est pas possible, même après quelques jours de pratique, d'administrer facilement et en toute sécurité Aservo® EquiHaler® à certains chevaux, un traitement alternatif doit être envisagé.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. En cas de signes cliniques sévères d'obstruction respiratoire, il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement (comme des bronchodilatateurs) ainsi que d'améliorer les conditions environnementales de l'animal traité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre précisément les instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo® EquiHaler® données dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

L'administration du produit doit se faire dans un lieu correctement ventilé.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ciclésionide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'inhalation ou l'administration intranasale de corticostéroïdes peut causer une rhinite, un inconfort ou un saignement nasal, une infection des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si une pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Le produit peut causer une irritation oculaire, due à la présence d'éthanol. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau.

En cas de survenue d'effet indésirable dû à une inhalation accidentelle, et en cas d'irritation oculaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ces précautions doivent être respectées par la personne administrant le produit ainsi que les personnes à proximité immédiate de la tête du cheval pendant l'administration.

L'innocuité du ciclésionide après exposition par inhalation n'a pas été établie chez la femme enceinte. Dans des études chez l'animal, le ciclésionide a engendré des malformations fœtales (fente palatine, malformations squelettiques). Les femmes enceintes ne doivent pas consommer le produit.

Si Aservo® EquiHaler® est endommagé il ne devrait plus être utilisé.

Il est essentiel de tenir le produit hors de la portée des enfants.

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le produit a présenté des effets tératogènes après administration orale à de fortes doses chez le lapin mais pas chez le rat.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Dans un essai terrain chez sept chevaux présentant un asthme équin sévère, l'administration concomitante de clenbutérol n'a pas engendré de problèmes d'innocuité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Après administration du médicament vétérinaire jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée du traitement recommandée, aucun signe clinique notable n'a été observé.

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

La cartouche contient une quantité résiduelle de produit à la fin de la durée d'administration. Il convient de prendre ceci en considération au moment d'éliminer le médicament vétérinaire usagé.

Date de la dernière notice approuvée

01.2020

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

Informations supplémentaires

Conditionnement : Un Aservo® EquiHaler® avec adaptateur nasal et cartouche pré-insérée. La cartouche contient suffisamment de solution pour inhalation pour la durée complète du traitement (140 pressions) ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration au cours de 10 jours de traitement. La quantité de solution résiduelle ne peut être délivrée avec la précision requise, et ne devrait donc pas être administrée. La cartouche ne peut pas être retirée d'Aservo® EquiHaler®.

Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo® EquiHaler®

Veillez lire attentivement les instructions suivantes avant la première utilisation d'Aservo® EquiHaler®, ces dernières peuvent également être consultées en utilisant l'URL info.equi-haler.com ou le QR code ci-joint. Aservo® EquiHaler® est un produit pour inhalation pour chevaux. Aservo® EquiHaler® contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration.



Présentation d'Aservo® EquiHaler®

Aservo® EquiHaler® est prévu pour être utilisé uniquement de la main gauche. En tenant Aservo® EquiHaler® de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.



Sortir Aservo® EquiHaler® de son emballage.



Familiarisez-vous avec Aservo® EquiHaler®. Il se compose de :

- A** Adaptateur nasal
- B** Membrane indicatrice de respiration
- C** Entrée d'air **D** Poignée
- E** Levier de pression pour amorçage et libération
- F** Cartouche avec indicateur de remplissage

Dans les rubriques suivantes, l'**activation**, l'**amorçage**, l'**administration**, le **nettoyage** et le **stockage** d'Aservo® EquiHaler® sont décrits en détail.

Activation d'Aservo® EquiHaler®

L'activation d'Aservo® EquiHaler® ne doit se faire qu'**une seule fois avant la première utilisation**.



Pour **activer Aservo® EquiHaler®**, la cartouche **F** doit être insérée dans la poignée de l'inhalateur sans appuyer sur le levier **E**. Mettez votre main droite sous la cartouche grise foncée **F**...



... et poussez la cartouche **F** vers le haut entièrement dans la poignée **D** jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

En position finale, la cartouche disparaît entièrement dans la poignée **D** et n'est plus visible.

Aservo® EquiHaler® est à présent activé, mais n'est pas encore prêt à l'emploi.

Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si la pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Amorçage

Un amorçage est nécessaire pour garantir un dosage initial précis. L'amorçage n'est effectué qu'**une seule fois** et comprend trois (3) pressions (voir ci-dessous). La pulvérisation sera complètement visible après la troisième pression.

En appuyant sur le levier **E** d'Aservo® EquiHaler® pour la première fois, la partie inférieure de la cartouche contenant l'indicateur de remplissage **F** redevient visible.

Ne pas ré-enfoncer l'élément de perçage dans le dispositif.

Actionnement

Aservo® EquiHaler® est conçu pour être utilisé **uniquement de la main gauche et pour insertion uniquement dans la narine gauche** du cheval. En tenant et manipulant Aservo® EquiHaler® de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.

Chaque **pression** comprend les deux étapes suivantes (schémas 5 à 8) :



Tenez Aservo® EquiHaler® verticalement dans votre main gauche.



Étape 1 : Pressez le levier **E** jusqu'à ce qu'il touche la poignée et qu'on entende un clic.

Relâchez le levier **E** pour lui permettre de reprendre sa position de départ.



L'affichage de l'indicateur de remplissage dans la cartouche se couvre partiellement d'un volet rouge.



Étape 2 : Pressez à nouveau le levier **E** doucement jusqu'à entendre un clic puis laissez-le reprendre sa position de départ. La pulvérisation sera consécutivement délivrée dans l'adaptateur nasal **A**.

L'indicateur de remplissage indique à présent un niveau de remplissage en %.

Une fois activé, le produit doit être utilisé dans les 12 jours.

Veillez-noter :

Si la cartouche venait à être accidentellement poussée de nouveau à fond dans la poignée, elle glissera automatiquement dans la bonne position lors de la pression suivante.

Administration

L'adaptateur nasal doit rester dans la narine durant l'administration complète des 8 à 12 pressions. Si l'adaptateur nasal venait à glisser hors de la narine au cours de l'administration, veuillez le réintroduire dans la narine.

Aservo® EquiHaler® doit être administré dans un lieu bien ventilé.



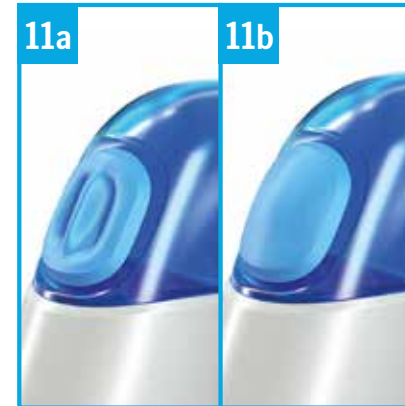
Tenez Aservo® EquiHaler® dans votre main **gauche**. Assurez-vous que l'entrée d'air **C** n'est pas obstruée.

Tenez-vous sur le côté **gauche** du cheval de manière à ce que sa tête se trouve contre votre épaule droite.

Insérez **prudemment** l'adaptateur nasal **A** horizontalement dans la narine gauche du cheval, et tournez délicatement Aservo® EquiHaler®



... dans une position verticale. Assurez-vous que l'adaptateur nasal est inséré dans la cavité nasale.



Observez le mouvement de la membrane de l'indicateur de respiration **B** :

Lorsque le cheval inspire, la membrane se courbe vers l'intérieur (*schéma 11a*).

Lorsque le cheval expire, la membrane se courbe vers l'extérieur (*schéma 11b*).

Le moment optimal pour relâcher la pression se situe au **début** de l'inspiration du cheval lorsque la membrane **B** **commence à se courber vers l'intérieur**.

Veillez-noter : Pour que la membrane de l'indicateur de respiration signale l'inspiration ou l'expiration du cheval, l'adaptateur nasal A doit être correctement placé dans la narine et doit être bien ajusté.

Si le mouvement de la membrane ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si aucun mouvement n'est visible, le produit ne doit pas être administré.



Chaque pression doit être effectuée en suivant les deux étapes décrites dans les schémas 6, 7 et 8.

Administrer le nombre exact de pressions tel que décrit dans la section « Posologie, voie et mode d'administration », voir ci-dessus.

Indicateur de remplissage



L'**indicateur de remplissage** affiche le pourcentage de pressions disponibles dans l'inhalateur. L'indicateur de remplissage devrait afficher 100% avant la première utilisation, c'est à dire après qu'Aservo® EquiHaler® ait été amorcé.



L'affichage de l'indicateur de remplissage ne se modifie qu'après plusieurs pressions. Après administration des 10 jours de traitement, l'affichage atteint la position 0%.



Le produit contient une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration. Dans ce cas l'affichage de l'indicateur de remplissage se déplace plus loin et s'arrête sur la tête de cheval. L'inhalateur ne doit plus être utilisé lorsqu'il atteint la tête de cheval.

Nettoyage d'Aservo® EquiHaler®



Après chaque utilisation, et **avant nettoyage**, vérifiez que l'indicateur de remplissage soit bleu/blanc. S'il est rouge, pressez le levier de pression **E** jusqu'à entendre le clic. Cela permettra de s'assurer que vous ne libérez pas accidentellement une pulvérisation. Tenez l'inhalateur loin de vous pour éviter l'inhalation.



Après utilisation, tournez et soulevez l'adaptateur nasal **A** de la poignée **D**. Conservez la poignée dans un lieu propre et sec.



Rincez l'adaptateur nasal **A** **uniquement** avec de l'eau courante propre. N'utilisez pas de brosse ou de produit de nettoyage.

La poignée peut être délicatement essuyée avec un chiffon humide.

Aservo® EquiHaler® ne passe pas au lave-vaisselle.



100% Black T 74/14/0/0  80/0/90/0 



L'adaptateur nasal **A** doit être **séché dans une position verticale à l'air libre** pendant au moins 4 heures.
Ne pas essuyer ou sécher à la chaleur.
Ne pas utiliser d'équipement technique tel que sèche-cheveux, micro-ondes ou appareil chauffant.



Une fois que l'adaptateur nasal **A** est sec, il doit être refixé à la poignée **D** en le poussant fermement vers le bas et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il glisse à sa place. L'adaptateur nasal **A** ne se verrouille que dans une seule position et doit être bien ajusté à la poignée.

En tirant doucement l'adaptateur nasal après l'avoir fixé à la poignée, il doit être fermement attaché.

Aservo® EquiHaler® est maintenant prêt pour la prochaine utilisation.

Stockage d'Aservo® EquiHaler®

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.
Ne pas conserver Aservo® EquiHaler® si l'indicateur de remplissage est partiellement recouvert d'un volet rouge.

100% Black T 74/14/0/0  80/0/90/0 

NOTES

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Werkzaam en overige bestanddelen

Per verstuiwing (via de neusgadadapter):

Werkzaam bestanddeel:
Ciclesonide 343 microgram

Hulpstof:
Ethanol 8,4 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

Indicatie

Voor de verlichting van klinische symptomen van ernstige astma bij paarden (ook wel bekend als Recurrent Airway Obstruction (RAO), Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction (SPA-RAO)).

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

Bijwerkingen

Milde neus uitvloeiing werd vaak waargenomen tijdens veiligheidsstudies en klinische studies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Doeldiersoort

Paard

Dosering, toedieningsweg en wijze van gebruik

Voor inhalatie.

Het aantal toe te dienen verstuiwingen is gelijk voor alle paarden.

De totale behandelingsduur is 10 dagen:

Dag 1 tot 5:

8 verstuiwingen (overeenkomend met 2.744 µg ciclesonide) tweemaal per dag toegediend, met ongeveer 12 uur tussentijd.

Dag 6 tot 10:

12 verstuiwingen (overeenkomend met 4.116 µg ciclesonide) eenmaal per dag toegediend, met ongeveer 24 uur tussentijd.

Het kan enkele dagen duren eer verbetering van de klinische symptomen optreedt. Het behandelingschema van 10 dagen moet gewoonlijk worden voltooid. Wanneer u zich zorgen maakt over de behandeling dient u contact op te nemen met de verantwoordelijke dierenarts.

De Aservo® EquiHaler® bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard voor de gehele behandelingsduur van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en eventuele verliezen tijdens de toediening.

Behandelschema voor gebruik:

Behandeldagen 1 tot 5	Behandeldagen 6 tot 10
8 verstuiwingen 's ochtends en 's avonds ongeveer 12 uur tussentijd	12 verstuiwingen eenmaal per dag ongeveer 24 uur tussentijd

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De "Gebruiksaanwijzing van de Aservo® EquiHaler™" staat in rubriek "Overige informatie" van deze bijsluiter.

Wachtijd

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk produceren voor humane consumptie.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Houdbaarheid na eerste gebruik: 12 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en het etiket na EXP.

Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort**

Speciale aandacht moet worden besteed bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Voor een effectieve toediening moet de ademhalingsindicator in de kamerwand van de neusgadadapter geobserveerd worden: wanneer het paard inhaleert, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen. Tijdens het uitademen buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten. De spray moet worden toegediend aan het begin van de inhalatie, d.w.z. wanneer de ademhalingsindicator de kamer begint in te buigen. Als de beweging van de ademhalingsindicator nog steeds niet waar te nemen is of de beweging te snel gaat, moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden met acute verslechtering (duur < 14 dagen) van de klinische symptomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet getest bij paarden die minder dan 200 kg wegen of bij veulens.

De behandelend dierenarts dient te beoordelen of het temperamen van het paard geschikt is voor een veilige en effectieve behandeling met de Aservo® EquiHaler® in overeenstemming met goed veterinair gebruik (GVP).

Wanneer paarden na een paar dagen nog geen gemakkelijke en veilige toepassing van de Aservo® EquiHaler® toelaten, moet een alternatieve behandeling worden overwogen.

Het kan een paar dagen duren voordat klinische verbetering optreedt. Gelijktijdig gebruik van andere medicatie (zoals bronchodilatoren) en omgevingsbeheer moet mogelijk overwogen worden bij ernstige klinische symptomen van ademhalingsproblemen onder verantwoordelijkheid van de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Volg de instructies in de bijsluiter, zoals deze beschreven zijn in de bijsluiter onder: "Overige informatie", nauwlettend op.

Toediening van het diergeneesmiddel moet gebeuren in een goed geventileerde omgeving.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor ciclesonide of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Inhalatie of intranasale toediening van corticosteroiden kan rhinitis, nasaal ongemak, neusbloedingen, voorste luchtweg infecties en hoofdpijn veroorzaken. Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel geïnhaled wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuiwingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

Het diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken omdat het ethanol bevat. Vermijd contact met de ogen. Spoel de ogen met een ruime hoeveelheid water in geval van onopzettelijk oogcontact. In geval van bijwerkingen door accidentele inhalatie en bij oogirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Deze voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd door de persoon die het diergeneesmiddel toedient, en de personen die zich dicht bij het hoofd van het paard bevinden tijdens de toediening.

De veiligheid van ciclesonide na blootstelling door inhalatie is niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Met dieproeven is aangetoond dat ciclesonide misvormingen veroorzaakt bij foetus (gespleten gehemelte, misvorming van het skelet). Daarom moeten zwangere vrouwen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Als de inhalator zichtbaar beschadigd is, mag het deze niet meer worden gebruikt.

Het is belangrijk dit diergeneesmiddel buiten bereik van kinderen te bewaren.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Na orale toediening van hoge doses is aangetoond dat het diergeneesmiddel teratogeen is bij konijnen, maar niet bij ratten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van clenbuterol in een veldstudie met zeven paarden met ernstige astma, gaf geen aanwijzingen voor enige veiligheidsrisico's.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van het diergeneesmiddel tot 3 maal de aanbevolen dosis gedurende 3 maal de aanbevolen behandelingsduur werden geen relevante klinische symptomen waargenomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. De cartridge bevat een resterende hoeveelheid diergeneesmiddel aan het einde van de behandelingsperiode. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de verwijdering van dit diergeneesmiddel.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01.2020

GEDetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

Overige informatie

Verpakkingsgrootte: Eén Aservo® EquiHaler® met een neusgadadapter en een vooraf geplaaste cartridge. De cartridge bevat voldoende inhalatieoplossing voor de gehele behandelingsduur (140 verstuiwingen). De cartridge bevat ook een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijk verlies tijdens het toedienen gedurende de 10 dagen durende behandeling. Daarnaast is er een resterende oplossing, die niet met de benodigde nauwkeurigheid kan worden afgeleverd, en deze moet daarom niet toegediend worden. De cartridge kan niet worden verwijderd uit de Aservo® EquiHaler®.

Gebruiksaanwijzing van de Aservo® EquiHaler®

Lees de volgende instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik van de Aservo® EquiHaler®. De instructies zijn ook te vinden op URL info.equi-haler.com of via onderstaande QR code. De Aservo® EquiHaler® is een inhalatiegeneesmiddel voor paarden. De Aservo® EquiHaler® bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard gedurende de gehele behandelperiode van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijk verlies tijdens het toedienen.

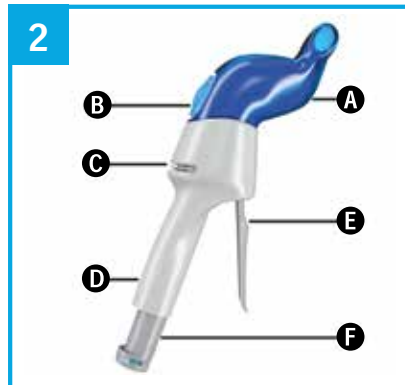


Introductie van de Aservo® EquiHaler®

De Aservo® EquiHaler® is alleen voor **linkshandig** gebruik. Terwijl u de Aservo® EquiHaler® met uw linkerhand vasthoudt, houdt u uw paard met uw rechterhand onder controle.



Verwijder de Aservo® EquiHaler® uit de kartonnen doos.



Maak uzelf vertrouwd met de Aservo® EquiHaler®. Deze bestaat uit:

- A** Neusgatadapter
- B** Ademhalingsindicator
- C** Luchtinlaat **D** Handvat
- E** Priming- en vrijgiftehendel
- F** Doorboorelement met vulindicator

In de volgende hoofdstukken wordt **activatie**, **priming**, **toediening**, **reiniging** en **opslag** van de Aservo® EquiHaler® in detail beschreven.

Activatie van de Aservo® EquiHaler®



Activatie van de Aservo® EquiHaler® hoeft **slechts eenmaal vóór het eerste gebruik** te worden uitgevoerd.



Om de Aservo® EquiHaler® te activeren, moet het doorboorelement **F** in het handvat van de inhalator ingebracht worden, zonder hendel **E** in te drukken. Plaats uw rechterhand onder het donker grijze doorboorelement **F**...



... en druk doorboorelement **F** volledig omhoog in het handvat **D** tot u een klik hoort.

In de eindpositie verdwijnt het doorboorelement volledig in het handvat **D** en is niet langer zichtbaar.

The Aservo® EquiHaler® is nu geactiveerd, maar nog niet klaar voor gebruik.

Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en de toediening van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel geïnhaald wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuivingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

Priming

Priming is noodzakelijk om een correcte dosering van de eerste toediening te garanderen. Priming wordt **slechts eenmaal** uitgevoerd en bestaat uit drie (3) verstuivingen (zie hieronder). De spray zal volledig zichtbaar zijn na de derde verstuiving.

Wanneer de hendel **E** van de Aservo® EquiHaler® voor het eerst ingedrukt wordt, zal de onderkant van het doorboorelement met de vulindicator **F** weer zichtbaar worden.

Druk het doorboorelement niet opnieuw in de inhalator terug.

Bediening

De Aservo® EquiHaler® is **ontworpen voor gebruik met alleen de linkerhand en voor gebruik in alleen het linkerneusgat** van het paard. Terwijl u de Aservo® EquiHaler® met uw linkerhand vasthoudt en bedient, houdt u uw paard met uw rechterhand onder controle.

Elk **verstuiving** bestaat uit de volgende twee stappen (afbeeldingen 5. tot 8.):



Houd de Aservo® EquiHaler® rechtop in uw linkerhand.



Stap 1: Druk de priming- en vrijgiftehendel **E** totdat deze het handvat raakt en een klik te horen is.

Laat de hendel **E** los, waardoor deze kan terugkeren naar de startpositie.



Het display van de vulindicator in het doorboorelement is nu gedeeltelijk bedekt door een rode klep.



Stap 2: Druk de priming- en vrijgiftehendel **E** nogmaals in met lichte druk totdat u een hoorbare klik hoort. Laat de hendel terugkeren naar de startpositie. Hierna zal de spray vrijkomen in de neusgatadapter **A**.

De vulindicator geeft nu een vulniveau aan in %.

Na 12 dagen na activatie moet het diergeneesmiddel niet meer gebruikt worden.

Let op:

Mocht het doorboorelement per ongeluk weer volledig in het handvat worden gedrukt, dan schuift het automatisch terug in de juiste positie wanneer de Aservo® EquiHaler® de volgende keer wordt bedient.

Toediening

De neusgatadapter moet tijdens de volledige toediening van de 8 of 12 verstuijvingen in het neusgat blijven. Als de neusgatadapter tijdens toediening uit het neusgat schuift, moet deze opnieuw in het neusgat geplaatst worden.

De Aservo® EquiHaler® moet worden toegediend in een goed geventileerde ruimte.



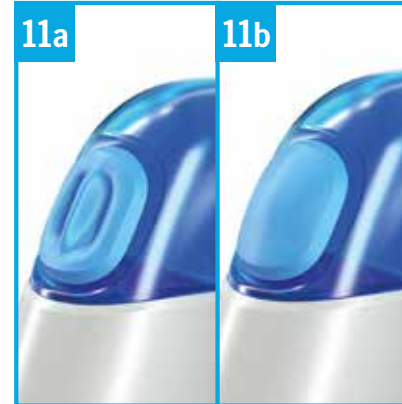
Houd de Aservo® EquiHaler® in uw **linkerhand**. Zorg ervoor dat de luchtinlaat **C** niet geblokkeerd is.

Ga aan de **linkerkant** van het paard staan, zodat het hoofd van het paard zich naast uw rechterschouder bevindt.

Steek de neusgatadapter **A** vanuit een horizontale positie voorzichtig in het linker neusgat van het paard, en draai de Aservo® EquiHaler®



...voorzichtig rechtop. Zorg ervoor dat de neusgatadapter in de neusholte is ingebracht.



Observeer de beweging van de ademhalingsindicator **B**:

Wanneer het paard inademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen (afbeelding 11a).

Wanneer het paard uitademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten (afbeelding 11b).

Het optimale moment voor vrijgave is als het paard **begint** in te ademen, wanneer de ademhalingsindicator **B** naar binnen begint te buigen.

Let op: Om ervoor te zorgen dat de ademhalingsindicator laat zien wanneer het paard inademt of uitademt, moet de neusgatadapter **A** correct in het neusgat zijn geplaatst en strak aansluiten.

Als de beweging van de ademhalingsindicator niet zichtbaar is, zorg dan voor correcte plaatsing van de neusgatadapter. Als er dan nog steeds geen beweging zichtbaar is moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden.



Elke verstuijving moet worden uitgevoerd volgens de twee stappen die worden uitgelegd met de afbeeldingen 6., 7. en 8.

Dien het juiste aantal doses toe zoals beschreven in de rubriek „Dosering, toedieningsweg en wijze van gebruik.“, zie hierboven.

Vullingindicator



De **vullingindicator** toont het percentage verstuivingen beschikbaar in de inhalator. De vullingindicator moet 100% weergeven voor eerste gebruik, d.w.z. nadat de Aservo® EquiHaler® is geprimed.



Het display van de vulindicator verspringt pas na meerdere verstuivingen. Na toepassen van het 10 dagen durende behandelingschema heeft het display de **0%** positie bereikt.



Het diergeneesmiddel voorziet in een extra hoeveelheid verstuivingen ter compensatie van eventuele verliezen tijdens het toedienen. In dit geval zal de display van de vullingindicator verder schuiven en stoppen bij de afbeelding van het paardenhoofd. De inhalator moet niet gebruikt worden nadat de vullingindicator het paardenhoofd bereikt heeft.

Schoonmaken van de Aservo® EquiHaler®




Na ieder gebruik en voor het schoonmaken, controleer of de vulindicator blauw/wit is. Indien deze rood is, druk de prime- en vrijgiftehendel **E** in totdat de klik gehoord is. Dit zorgt ervoor dat u niet per ongeluk sprayt. Om inhalatie te voorkomen, houd de inhalator uit de buurt van uw lichaam.



Na gebruik, draai en trek de neusgatadapter **A** van het handvat **D**. Bewaar het handvat op een schone en droge plaats.



Spoel de neusgatadapter **A** **alleen** in schoon stromend water. Gebruik geen borstels of schoonmaakmiddelen. Het handvat kan voorzichtig afgenomen worden met een vochtige doek. De Aservo® EquiHaler® is niet geschikt voor de vaatwasser. 



De neusgatadapter **A** moet minimaal 4 uur lang **rechtopstaand aan de lucht gedroogd worden**.

Niet droogwrijven of verwarmen.

Gebruik geen technische apparatuur zoals een föhn, magnetron, of verwarmingselement.



Wanneer de neusgatadapter A droog is moet deze opnieuw vastgemaakt worden aan het handvat D door deze stevig omlaag te duwen en licht te draaien totdat deze op zijn plek valt. De neusgatadapter A vergrendelt slechts in één positie en moet stevig op de handgreep passen.

Voorzichtig trekken aan de neusgatadapter na terugplaatsen op het handvat moet bevestigen of de neusgatadapter goed vast zit.

De Aservo® EquiHaler® is nu klaar voor het volgende gebruik.

NOTITIES

Bewaren van de Aservo® EquiHaler®

Dit diergeneesmiddel vereiste geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Bewaar de Aservo® EquiHaler® niet wanneer de vulindicator deels is afgedekt met een rode klep.



Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland/Allemagne/Duitsland



**Boehringer
Ingelheim**



8837880