

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen, siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Aservo® Equihaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fareva Amboise SAS, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo® Equihaler® 343 Mikrogramm/Sprühstoss ad us. vet., Inhalationslösung für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Sprühstoss (ab Nüsternadaper) enthält:

Wirkstoff:

Ciclesonid 343 Mikrogramm

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol, wasserfrei 7.9 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Asthma bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder sonstigen Bestandteilen des Tierarzneimittels.

6. 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstösse ist bei allen Pferden gleich und unabhängig von ihrem Körpergewicht. Die Behandlungsdauer beträgt insgesamt 10 Tage:

- Tag 1 bis 5:
8 Sprühstösse (entspricht 2744 µg Ciclesonid ab Nüsternadapter), Verabreichung zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden
- Tag 6 bis 10:
12 Sprühstösse (entspricht 4116 µg Ciclesonid ab Nüsternadapter), Verabreichung einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

Es kann einige Tage dauern, bis eine erkennbare 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 sowie eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und einen möglichen Verlust während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan für die Anwendung:

Behandlungsdauer beträgt insgesamt 10 Tage	
Behandlung Tag 1 bis 5	Behandlung Tag 6 bis 10
8 Sprühstöße Jeweils morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße Entweder morgens oder abends im Abstand von etwa 24 Stunden

Wenn eine Anwendung vergessen oder ausgelassen wurde, sollte die nächste Behandlung wie oben beschrieben erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 18 Tage

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Erstanwendung: 12 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Besondere Vorsichtsmassnahmen sollten bei der Anwendung des Produktes beachtet werden.

Zur sicheren und wirksamen Verabreichung sollte der Atemindikator beobachtet werden, der sich in der Kammerwand des Nüsternadapters befindet und die Atmung durch Wölbung anzeigt: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich der Atemindikator nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich der Atemindikator nach aussen. Der Sprühstoss sollte abgegeben werden, wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben (Einatmung).

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.

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 soll 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 soll durch den Tierarzt eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Es kann einige Tage dauern, bis eine erkennbare Besserung eintritt. Die Anwendung von weiteren Medikamenten und die Kontrolle der Haltungsbedingungen sollten bei Bedarf nach Vorgabe durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage und befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers im Abschnitt „Weitere Angaben“ (Rubrik 15).

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

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

Es wird empfohlen während der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels eine aerosolfilternde Maske zu tragen um ein versehentliches Einatmen zu vermeiden.

Aufgrund des Ethanolgehaltes kann das Tierarzneimittel Augenreizungen verursachen. Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt mit einer grossen Menge Wasser spülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Reaktion durch versehentliches Einatmen und bei Augenreizung soll ärztlicher Rat aufgesucht werden und die Packungsbeilage dem Arzt vorgelegt werden.

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.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht während der Trächtigkeit oder Laktation getestet und sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In einer Feldstudie an Pferden mit starkem Asthma hatte eine gleichzeitige Gabe von Clenbuterol keinen Einfluss auf die Sicherheit des Produktes.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Sollte das Pferd aufgrund einer Überdosierung Nebenwirkungen zeigen, sollte der Tierarzt informiert werden, um die Symptome zu behandeln.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

26.05.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Ein Aservo EquiHaler mit einer vorab eingesetzten Patrone enthält Inhalationslösung für 140 Sprühstösse.

Swissmedic, 67'543

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.

ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG UND VERWENDUNG DES ASERVO EQUIHALERS

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig, bevor Sie den Aservo EquiHaler das erste Mal verwenden. Anweisungen finden Sie auch als Video unter www.info.equi-haler.com oder über den beigefügten QR-Code.




Der Aservo EquiHaler ist ein Tierarzneimittel zur Inhalation für Pferde. Er enthält ausreichend Inhalationslösung für den gesamten Behandlungszeitraum von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

BEDIENUNGSANLEITUNG ZUM ASERVO EQUIHALER

Der Aservo EquiHaler ist ausschliesslich mit der **linken Hand** zu verwenden. Sie halten den Aservo EquiHaler in der linken Hand. Ihr Pferd halten und kontrollieren Sie dabei mit der rechten Hand.


1.		Entnehmen Sie den Aservo EquiHaler aus der Umverpackung.
----	---	--


2.		Machen Sie sich mit dem Inhalator vertraut. Er besteht aus: A Nüsternadapter B Atemindikator C Lufteinlass D Handgriff E Vorbereitungs- und Auslösehebel (zum Spannen und Freisetzen) F Einstichelement mit Füllstandsanzeige
----	---	---

In den folgenden Kapiteln werden **die Aktivierung, die Vorbereitung (Primen), die Verabreichung, die Reinigung** und **die Aufbewahrung** des Aservo EquiHalers genauer beschrieben.

AKTIVIERUNG DES ASERVO EQUIHALERS

Der Aservo EquiHaler muss **nur einmal vor der ersten Verwendung** aktiviert werden.

3.		Um den Aservo EquiHaler zu aktivieren, muss das Einstichelement F in den Handgriff des Inhalators eingeschoben werden, ohne den Vorbereitungs- und Auslösehebel E zu drücken. Legen Sie Ihre rechte Hand unter das dunkelgraue Einstichelement F ...
----	---	---

4.		... und schieben Sie das Einstichelement F vollständig in den Handgriff D hinein, bis Sie ein Klickgeräusch hören. In der richtigen Endposition verschwindet das Einstichelement komplett im Handgriff D und ist nicht mehr sichtbar. Der Aservo EquiHaler ist jetzt aktiviert, aber noch nicht zur Verabreichung bereit.
----	---	--

Es wird empfohlen während der Handhabung und Anwendung des Tierarzneimittels eine aerosolfilternde Maske zu tragen um ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigten Sprühstoss außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter zu verhindern.

VORBEREITUNG

Die Vorbereitung ist erforderlich, um eine exakte Anfangsdosis zu gewährleisten.


Die Vorbereitung wird **nur einmal** durchgeführt und besteht aus drei (3) Sprühstößen. Nach dem dritten Sprühstoss wird die Sprühwolke vollständig sichtbar sein.


Wenn Sie den Hebel **E** am Aservo EquiHaler zu ersten Mal drücken, wird der untere Teil des Einstichelements **F** mit der Füllstandsanzeige wieder sichtbar. **Drücken Sie das Einstichelement nicht wieder in das Gerät zurück.**

SPRÜHSTOSS

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 Schritten (Abbildungen 5. bis 8.):

5.		Halten Sie den Aservo EquiHaler aufrecht in Ihrer linken Hand .
6.		Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E bis zum Anschlag durch bis Sie ein Klickgeräusch hören. Lassen Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E los. Dadurch bewegt er sich wieder in seine Ausgangsposition zurück.
7.		Die Füllstandsanzeige am Einstichelement ist mit einer roten Klappe teilweise abgedeckt.

8.		<p>Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E erneut mit leichtem Druck und nur bis zu dem Punkt, an dem Sie ein hörbares Klicken vernehmen (nicht vollständig bis zum Handgriff). Lassen Sie den Hebel wieder los, damit er in die Ausgangsposition zurückkehren kann. Das Spray wird damit in den Nüsternadapter A freigesetzt. Die Füllstandsanzeige zeigt nun das Füllniveau in % an.</p>
----	---	--

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.


Bitte beachten Sie:


Sollte das Einstichelement versehentlich wieder komplett in den Handgriff zurückgeschoben werden, wird es automatisch in die korrekte Position zurückgleiten, sobald der Vorbereitungs- und Auslösehebel des Aservo EquiHaler das nächste Mal betätigt wird.

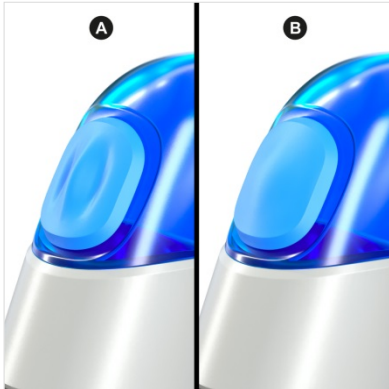
VERABREICHUNG


Der Nüsternadapter sollte während der gesamten Verabreichung der 8 oder 12 Sprühstöße in der Nüster verbleiben. Wenn der Nüsternadapter während der Verabreichung aus der Nüster gleitet, führen Sie ihn bitte wieder in die Nüster ein.

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

9.		<p>Halten Sie den Aservo EquiHaler in Ihrer linken Hand. Vergewissern Sie sich, dass der Lufteinlass C nicht verdeckt ist.</p> <p>Stellen Sie sich links neben das Pferd, sodass sich der Kopf des Pferdes an Ihrer rechten Schulter befindet.</p>
----	---	---

<p>10.</p>		<p>Führen Sie den Nüsternadapter A vorsichtig in die linke Nüster des Pferdes ein und drehen Sie den Aservo EquiHaler in eine aufrechte Position. Stellen Sie sicher, dass der Nüsternadapter in die Nüster eingeführt ist.</p>
------------	---	---

<p>11.</p>		<p>Beobachten Sie die Bewegungen des Atemindikators B:</p> <p>Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich der Atemindikator nach innen (Abbildung A). Wenn das Pferd ausatmet, wölbt sich der Atemindikator nach aussen (Abbildung B).</p> <p>Der optimale Zeitpunkt für die Abgabe des Sprays ist zu Beginn der Einatmung des Pferdes, wenn der Atemindikator B beginnt, sich nach innen zu wölben.</p> <p>Bitte beachten Sie: Damit der Atemindikator wiedergibt, wenn das Pferd ein- und ausatmet, muss der Nüsternadapter A korrekt in der Nüster platziert sein und dicht in der Nüster 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.</p>
------------	--	--

<p>12.</p>		<p>Jeder neue Sprühstoss sollte gemäss den in den Abbildungen 6., 7. und 8. erklärten Schritten erfolgen.</p> <p>Verabreichen Sie die korrekte Anzahl an Sprühstössen wie in der Rubrik 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschrieben (siehe oben).</p>
------------	---	---

FÜLLSTANDSANZEIGE

Die **Füllstandsanzeige** zeigt den Füllstand des Aservo EquiHaler in Prozent. Vor der ersten Verwendung, also nach dem Vorbereiten des Aservo EquiHalers, sollte die Anzeige auf 100 % stehen.




Die Füllstandsanzeige ändert sich erst nach einigen 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

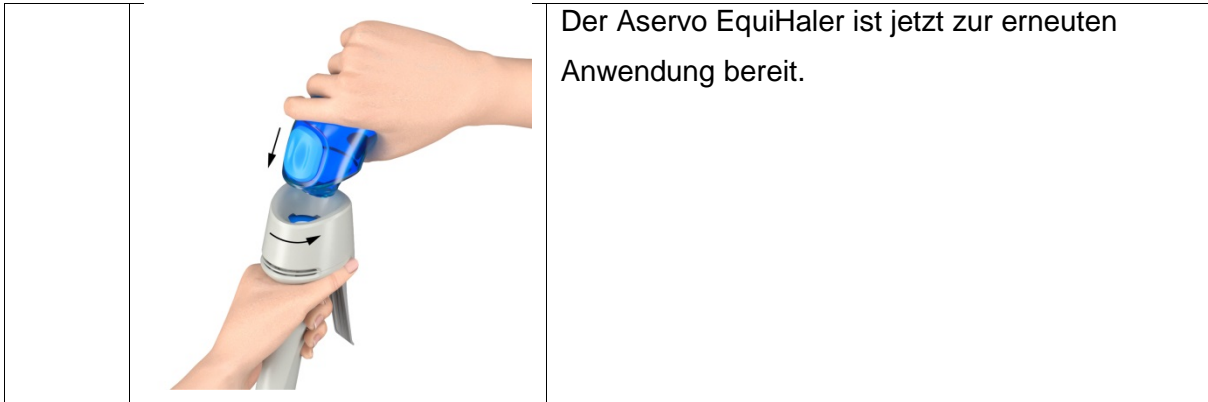
Prüfen Sie nach jeder Verwendung und **vor der Reinigung**, dass die Füllstandsanzeige blau/weiss ist. Wenn sie rot ist, drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E**, bis Sie ein Klickgeräusch hören. Damit stellen Sie sicher, dass nicht versehentlich Spray freigesetzt wird. Halten Sie den Aservo EquiHaler von Ihrem Körper weg, um ein Einatmen zu vermeiden.

13.		<p>Drehen und ziehen Sie nach Gebrauch den Nüsternadapter A vom Handgriff D ab. Bewahren Sie den Handgriff an einem sauberen und trockenen Ort auf.</p>
-----	---	---

14.		<p>Spülen Sie den Nüsternadapter A ausschliesslich unter klarem, fliessendem Wasser ab. Verwenden Sie keine Bürsten oder Reinigungsmittel. Der Handgriff kann mit einem feuchten Tuch vorsichtig abgewischt werden. Der Nüsternadapter ist nicht spülmaschinenfest.</p> 
-----	--	---

15.		<p>Der Nüsternadapter A sollte über einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden in aufrechter Position an der Luft getrocknet werden. Nicht trockenreiben oder erhitzen. Keine elektrischen Geräte wie Föhne, Mikrowellen oder Heizelemente verwenden.</p>
-----	---	--

16.		<p>Sobald der Nüsternadapter A trocken ist, sollten Sie ihn wieder auf dem Handgriff D anbringen, indem Sie den Nüsternadapter fest nach unten drücken und leicht eindrehen, bis er wieder festsetzt. Der Nüsternadapter A rastet nur in einer Position ein und sollte fest auf dem Handgriff aufliegen.</p>
-----	--	---



AUFBEWAHRUNG DES ASERVO EQUIHALERS

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den AservoEquiHaler nur lagern, wenn die Füllstandsanzeige blau/weiss ist. Nicht lagern, wenn die Füllstandsanzeige teilweise mit der roten Klappe bedeckt ist.