

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aservo® Equihaler® 343 microgrammi/erogazione ad us. vet., soluzione per inalazione per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Svizzera) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Aservo® Equihaler® 343 microgrammi/erogazione ad us. vet., soluzione per inalazione per cavalli

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni erogazione (attraverso l'adattatore per narice) contiene:

Principio attivo:

Ciclesonide 343 microgrammi

Eccipiente:

Etanolo, anidro 7,9 mg

Soluzione trasparente, da incolore a giallastra.

4. INDICAZIONE(I)

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità a un principio attivo, ad altri corticosteroidi o a uno degli eccipienti del farmaco veterinario.

6. EFFETTI COLLATERALI

Durante gli studi sulla sicurezza e gli studi clinici è comunemente stato osservato lieve scolo nasale.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per inalazione.

Il numero di erogazioni da somministrare è uguale per tutti i cavalli, indipendentemente dal peso. La durata totale del trattamento è di 10 giorni:

- Giorno 1-5:
8 erogazioni (corrispondenti a 2744 µg di ciclesonide attraverso l'adattatore per narice) da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 ore
- Giorno 6-10:
12 erogazioni (corrispondenti a 4116 µg di ciclesonide attraverso l'adattatore per narice) da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 ore

L'inizio di un miglioramento riconoscibile può richiedere alcuni giorni. In generale, lo schema di trattamento di 10 giorni deve essere completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Schema di trattamento per l'uso:

La durata totale del trattamento è di 10 giorni	
Trattamento Giorno 1-5	Trattamento Giorno 6-10
8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 ore	12 erogazioni mattina o sera a distanza di circa 24 ore

Se si dimentica una somministrazione, passare a quella successiva, come descritto qui sopra.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le "Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler" vengono fornite nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tessuti commestibili: 18 giorni

Non utilizzare negli animali che producono latte per consumo umano.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Questo farmaco veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di conservazione dopo il primo utilizzo: 12 giorni

Non usare più questo farmaco veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Durante la somministrazione del farmaco veterinario vanno rispettate alcune precauzioni particolari. Per assicurare una somministrazione efficace e sicura, occorre osservare l'indicatore di respirazione situato sulla parete della camera dell'adattatore per narice: quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno. Durante l'espiazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. L'erogazione deve essere effettuata all'inizio dell'inspirazione, cioè quando l'indicatore di respirazione comincia a incurvarsi verso l'interno della camera.

Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento dell'indicatore di respirazione non fosse ancora visibile o se il movimento fosse troppo rapido, il prodotto non deve essere somministrato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La sicurezza del farmaco veterinario non è stata dimostrata in cavalli di peso corporeo inferiore a 200 kg, né in puledri.

Il veterinario prescrittore deve valutare se il temperamento del cavallo consente una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler.

A volte i cavalli non si abituano all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni, per cui in tali casi il veterinario deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio di un miglioramento riconoscibile può richiedere alcuni giorni. Se necessario, l'utilizzo di altri medicinali (terapia accompagnatoria) e il controllo delle condizioni di custodia (misure ambientali) devono seguire le indicazioni del veterinario curante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali:

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso e attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" (Rubrica 15).

La somministrazione del prodotto deve avvenire in un ambiente ben ventilato.

Le persone con nota ipersensibilità al ciclesonide o ad uno degli eccipienti devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

Durante la manipolazione e la somministrazione è consigliato l'uso di una maschera con filtro per aerosol per impedire un'inalazione involontaria.

Il prodotto può provocare irritazione agli occhi a causa del suo contenuto di etanolo. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con acqua abbondante.

In caso di una reazione indesiderata a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Queste precauzioni devono essere seguite dalla persona che somministra il medicinale e dalle persone nelle immediate vicinanze della testa del cavallo durante la somministrazione.

Se Aservo EquiHaler è visibilmente danneggiato, esso non va più utilizzato.

Gestazione e allattamento:

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gestazione o l'allattamento non è stata verificata. Usare solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

In uno studio sul campo di cavalli con asma grave, l'uso concomitante di clenbuterolo non ha mostrato alcun influsso sulla sicurezza del prodotto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se il cavallo mostrasse reazioni avverse a fronte di un sovradosaggio, informare il veterinario per trattare i sintomi.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

26.05.2020

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Un Aservo EquiHaler con cartuccia preinserita contiene una soluzione per inalazione per 140 erogazioni.

Swissmedic, 67'543

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.

INDICAZIONI SULLA MANIPOLAZIONE E L'USO DI ASERVO EQUIHALER

Leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di utilizzare per la prima volta Aservo EquiHaler. Le istruzioni sono disponibili anche in formato video all'indirizzo www.info.equi-haler.com, oppure utilizzando il codice QR allegato.

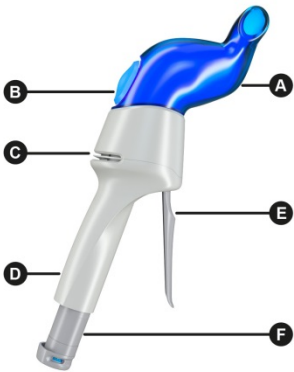


Aservo EquiHaler è un medicamento veterinario per inalazione per cavalli. Contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

ISTRUZIONI PER L'USO DI ASERVO EQUIHALER

Aservo EquiHaler va utilizzato esclusivamente con la **mano sinistra**. Tenere Aservo EquiHaler nella mano sinistra. Tenere fermo il cavallo e controllarlo con la mano destra.

1.		Estrarre Aservo EquiHaler dalla confezione.
----	---	---


2.		Prendere confidenza con l'inalatore. Esso è composto da: A Adattatore per narice B Indicatore di respirazione C Ingresso dell'aria D Impugnatura E Leva di caricamento e di erogazione (da tendere e rilasciare) F Puntale
----	---	--


		F Elemento perforante con indicatore di riempimento
--	--	---

Nei capitoli che seguono, vengono descritti dettagliatamente **l'attivazione, il caricamento, la somministrazione, la pulizia e la conservazione** di Aservo EquiHaler.

ATTIVAZIONE DI ASERVO EQUIHALER

L'attivazione di Aservo EquiHaler deve essere eseguita **una sola volta prima del primo utilizzo**.

3.		Per attivare Aservo EquiHaler , occorre inserire l'elemento perforante F nell'impugnatura dell'inalatore senza premere la leva di caricamento e rilascio E . Mettere la mano destra sotto l'elemento perforante grigio scuro F ...
----	--	---

4.		...e spingere l'elemento perforante F verso l'alto, inserendolo completamente nell'impugnatura D finché non si sente un clic. Nella posizione finale corretta, l'elemento perforante scompare del tutto all'interno dell'impugnatura D e non è più visibile. Aservo EquiHaler è ora attivato, ma non ancora pronto per l'uso.
----	---	--

Durante la manipolazione e la somministrazione si consiglia di indossare una maschera con filtro per aerosol. Ciò impedisce l'inalazione involontaria in caso di rilascio accidentale di erogazioni fuori dalla narice o senza l'adattatore per narice.

CARICAMENTO

Per garantire l'accuratezza della somministrazione iniziale, è necessario caricare l'inalatore.



Il caricamento viene eseguito **una sola volta** e prevede tre (3) erogazioni. Dopo la terza erogazione, sarà completamente visibile la nuvola di spray.

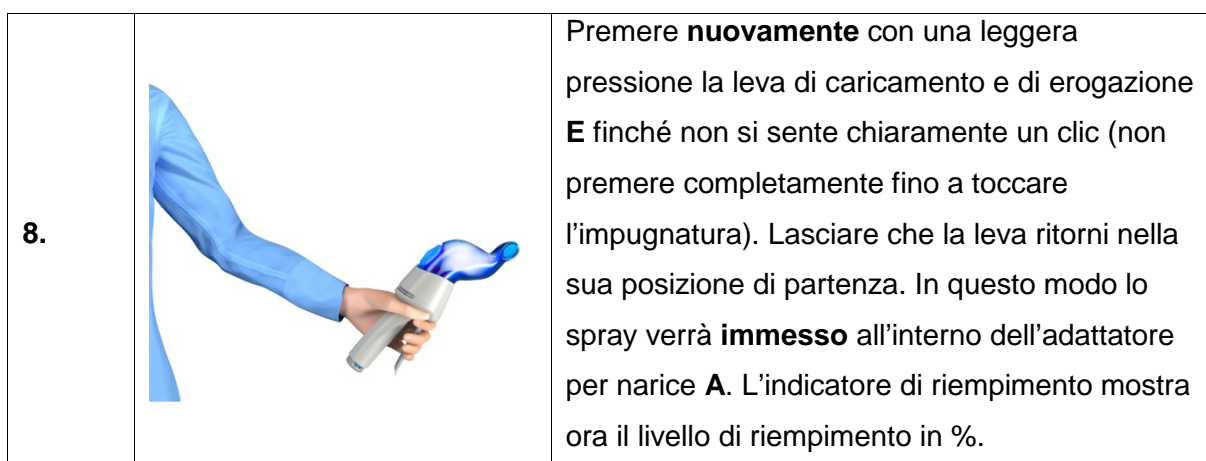
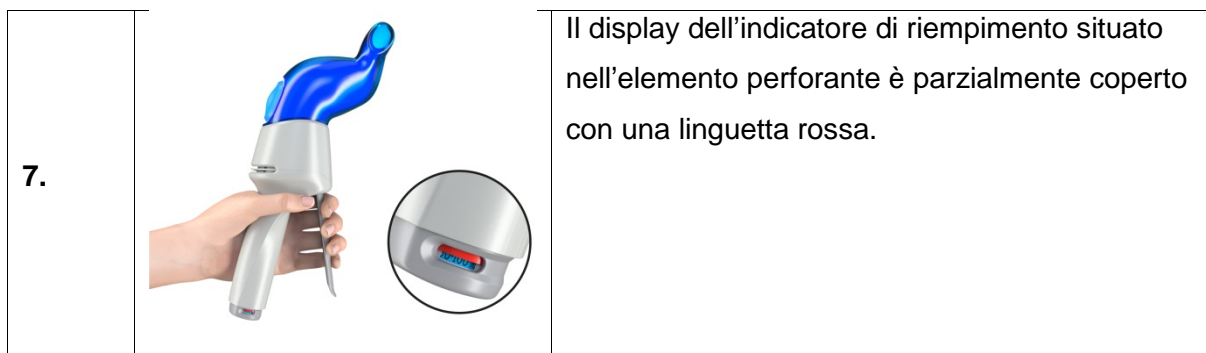
La prima volta che si preme la leva **E** di Aservo EquiHaler, risulterà nuovamente visibile la parte inferiore dell'elemento perforante con l'indicatore di riempimento **F**. **Non spingere di nuovo l'elemento perforante dentro il dispositivo.**

EROGAZIONE

Aservo EquiHaler è progettato per essere utilizzato solo con la **mano sinistra** e per essere utilizzato soltanto **nella narice sinistra** del cavallo. Tenendo e azionando Aservo EquiHaler con la mano sinistra, si tiene e si controlla il cavallo con la mano destra.

Ciascuna **erogazione** prevede le seguenti due operazioni (figure 5-8):

5.		Tenere Aservo EquiHaler in posizione verticale nella mano sinistra .
6.		Premere la leva di caricamento e di erogazione E finché non tocca l'impugnatura e non si sente un clic. Rilasciare la leva di caricamento e di erogazione E , consentendole di ritornare nella sua posizione di partenza.



Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.


Attenzione:


qualora l'elemento perforante venisse accidentalmente spinto di nuovo completamente all'interno dell'impugnatura, tornerà automaticamente in posizione corretta la volta successiva che si aziona Aservo EquiHaler.

SOMMINISTRAZIONE

L'adattatore per narice deve rimanere all'interno della narice durante tutta la somministrazione delle 8 o 12 erogazioni. Se durante la somministrazione l'adattatore per narice scivola fuori dalla narice, reinserirlo nella narice.


Aservo EquiHaler deve essere somministrato in un ambiente ben ventilato.

<p>9.</p>		<p>Tenere Aservo EquiHaler nella mano sinistra. Assicurarsi che il foro di ingresso dell'aria C non sia ostruito.</p> <p>Mettersi sul lato sinistro del cavallo, in modo che la testa del cavallo sia vicina alla spalla destra dell'operatore.</p>
-----------	---	--

<p>10.</p>		<p>Inserire con cautela l'adattatore per narice A partendo da una posizione orizzontale nella narice sinistra del cavallo e ruotare delicatamente AservoEquiHaler in posizione verticale. Assicurarsi che l'adattatore per narice sia inserito nella cavità nasale.</p>
------------	---	---

<p>11.</p>		<p>Osservare il movimento dell'indicatore di respirazione B:</p> <p>quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno (figura A).</p> <p>Quando il cavallo espira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno (figura B).</p> <p>Il momento ottimale per l'erogazione della dose è all'inizio dell'ispirazione del cavallo, quando l'indicatore di respirazione B comincia a incurvarsi verso l'interno.</p> <p>Attenzione: affinché l'indicatore di respirazione mostri quando il cavallo inspira o espira, l'adattatore per narice A deve essere posizionato correttamente nella narice e deve essere saldamente in posizione.</p> <p>Se non è possibile osservare il movimento dell'indicatore di respirazione, assicurarsi che</p>
------------	---	--

		<p>l'adattatore per narice sia posizionato correttamente. Se il movimento non fosse ancora visibile, il prodotto non deve essere somministrato.</p>
--	--	---

12.		<p>Ciascuna erogazione deve essere eseguita effettuando le due operazioni illustrate nelle figure 6, 7 e 8.</p> <p>Somministrare il numero corretto di erogazioni, secondo quanto descritto nel paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione" (vedere sopra).</p>
-----	--	--

INDICATORE DI RIEMPIMENTO

L'**indicatore di riempimento** mostra la percentuale dello stato di riempimento di Aservo EquiHaler. Prima del primo utilizzo, ovvero dopo il caricamento di Aservo EquiHaler, il display dell'indicatore di riempimento dovrebbe indicare 100%.



Il display dell'indicatore riempimento si sposta soltanto dopo alcune erogazioni.

Dopo la somministrazione dello schema di trattamento di 10 giorni, l'indicatore raggiunge la posizione 0%.



Il prodotto consente una quantità aggiuntiva di erogazioni per coprire le potenziali perdite durante la somministrazione. In questo caso il display dell'indicatore di riempimento si muove oltre e si ferma al simbolo della testa del cavallo. L'inalatore non deve essere usato dopo che l'indicatore di riempimento ha raggiunto la testa del cavallo.

PULIZIA DI ASERVO EQUIHALER

Dopo ciascun utilizzo e **prima della pulizia**, verificare che l'indicatore di riempimento sia su azzurro/bianco. Se è sul rosso, premere la leva di caricamento e di erogazione della dose **E** finché non si sente il clic. Ciò garantirà che lo spray non venga erogato accidentalmente. Per evitare l'inalazione, tenere Aservo EquiHaler lontano dal corpo.

13.		<p>Dopo l'uso, ruotare ed estrarre l'adattatore per narice A dall'impugnatura D tirandolo verso l'alto.</p> <p>Riporre l'impugnatura in un luogo pulito e asciutto.</p>
14.		<p>Sciacquare l'adattatore per narice A soltanto con acqua corrente pulita. Non utilizzare spazzole o prodotti detergenti.</p> <p>L'impugnatura può essere pulita delicatamente con un panno umido.</p> <p>L'adattatore per narice non è lavabile in lavastoviglie.</p> 

15.		<p>L'adattatore per narice A deve essere lasciato asciugare all'aria in posizione verticale per almeno 4 ore.</p> <p>Non asciugarlo strofinandolo, né esponendolo a fonti di calore.</p> <p>Non usare dispositivi elettrici come asciugacapelli, microonde o altri elementi riscaldanti.</p>
16.		<p>Una volta che l'adattatore per narice A è asciutto, riattaccarlo all'impugnatura D spingendolo con forza verso il basso e ruotandolo leggermente finché non torna nella sua posizione. L'adattatore per narice A si blocca soltanto in una posizione e deve aderire saldamente all'impugnatura.</p> <p>Aservo EquiHaler è ora pronto per l'utilizzo successivo.</p>

CONSERVAZIONE DI ASERVO EQUIHALER

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare AservoEquiHaler solo se l'indicatore di riempimento è di colore blu/bianco. Non conservarlo se l'indicatore di riempimento è parzialmente coperto con una linguetta rossa.