



Aservo[®] EquiHaler[®]

343 microgramos/aplicación
343 microgrammi/erogazione
343 microgramas/atuacão
343 micrograms/actuation

solución para inhalación para caballos
soluzione per inalazione per cavalli
solução para inalação para cavalos
inhalation solution for horses



**Boehringer
Ingelheim**



Vídeo de instrucciones
Video con le istruzioni



Vídeo de instruções
Instruction Video

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0

Boehringer
Ingelheim

Contenidos/Contenuti/Conteúdos/Contents

| | | | |
|--|----|---|----|
| Prospecto | 04 | Aplicación | 08 |
| Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler | 06 | Administración | 10 |
| Presentación de Aservo EquiHaler..... | 06 | Indicador de llenado | 12 |
| Activación de Aservo EquiHaler..... | 07 | Limpieza de Aservo EquiHaler | 13 |
| Cebado | 08 | Conservación de Aservo EquiHaler..... | 14 |
| | | | |
| Foglio Illustrativo..... | 16 | Erogazione | 20 |
| Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler..... | 18 | Somministrazione..... | 22 |
| Introduzione ad Aservo EquiHaler..... | 18 | Indicatore di riempimento..... | 24 |
| Attivazione di Aservo EquiHaler..... | 19 | Pulizia di Aservo EquiHaler..... | 25 |
| Caricamento | 20 | Conservazione di Aservo EquiHaler | 26 |
| | | | |
| Folheto Informativo..... | 28 | Atuação..... | 32 |
| Instruções para o manuseamento e utilização do Aservo EquiHaler..... | 30 | Administração..... | 34 |
| Introdução do Aservo EquiHaler..... | 30 | Indicador de preenchimento | 36 |
| Ativação do Aservo EquiHaler..... | 31 | Limpeza do Aservo EquiHaler..... | 37 |
| Priming | 32 | Armazenamento do Aservo EquiHaler | 38 |
| | | | |
| Package leaflet | 40 | Actuation | 44 |
| Instructions for handling and use of the Aservo EquiHaler..... | 42 | Administration | 46 |
| Introduction of the Aservo EquiHaler..... | 42 | Fill indicator | 48 |
| Activation of the Aservo EquiHaler | 43 | Cleaning of the Aservo EquiHaler | 49 |
| Priming | 44 | Storage of the Aservo EquiHaler | 50 |

ES

IT

PT

EN

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0



343 microgramos/aplicación
solución para inhalación
para caballos

Titular de la autorización de comercialización

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote

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

Sustancia activa y otras sustancias

Cada aplicación (expulsada por el adaptador nasal) contiene:

Sustancia activa:

Ciclesonida 343 microgramos

Excipientes:

Etolol 8,4 mg

Solución transparente de incolora a amarillenta.

Indicación de uso

Para el alivio de los signos clínicos de asma equina grave (antiguamente conocida como Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas - (ORVA), Obstrucción Recurrente de las Vías Aéreas Asociadas a Pasturas de Verano - (ORVA-APV)).

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los corticosteroides o a algún excipiente.

Reacciones adversas

Secreción nasal leve fue observada frecuentemente durante los estudios clínicos y de seguridad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino

Caballos

Posología, modo y vía de administración

Vía inhalatoria.

El número de aplicaciones que se debe administrar es el mismo para todos los caballos. La duración total del tratamiento es de 10 días:

Días del 1 al 5:

8 aplicaciones (que corresponden a 2.744 µg de ciclesonida) administradas dos veces al día, cada 12 horas aproximadamente.

Días del 6 al 10:

12 aplicaciones (que corresponden a 4.116 µg de ciclesonida) administradas una vez al día, cada 24 horas aproximadamente.

El inicio de la mejoría clínica puede llevar varios días. El programa de tratamiento de 10 días normalmente debe completarse. En caso de cualquier inquietud relacionada con el tratamiento, debe consultarse al veterinario responsable.

Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.

Pauta de tratamiento:

| Días del 1 al 5 de tratamiento | Días del 6 al 10 de tratamiento |
|---|--|
| 8 aplicaciones mañana y noche cada 12 horas aproximadamente | 12 aplicaciones una vez al día cada 24 horas aproximadamente |

Instrucciones para una correcta administración

Las "Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler" figuran en la sección "Información adicional" de este prospecto.

Tiempo de espera

Carne: 18 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.



Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de la primera activación: 12 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta después de CAD.

Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener especial cuidado al administrar el medicamento veterinario. Para garantizar una administración eficaz, se debe observar el indicador de respiración de la pared de la cámara del adaptador nasal: cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro. Durante la exhalación, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera. La pulverización se debe liberar al inicio de la inhalación, es decir, cuando el indicador de respiración comience a curvarse hacia la cámara. Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si el movimiento del indicador de respiración aún no es visible o el movimiento es demasiado rápido, el producto no debe administrarse. No se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario en caballos con exacerbaciones agudas (<14 días de duración) de los signos clínicos.

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido demostrada en caballos de peso vivo inferior a 200 kg, ni en potros.

El veterinario prescriptor debe evaluar si el caballo tiene un temperamento adecuado para una administración segura y eficaz de Aservo EquiHaler de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. Puede que los caballos no se adapten a la aplicación fácil y segura de Aservo EquiHaler en un par de días. En tales casos, se deberá considerar un tratamiento alternativo.

El inicio de la mejoría clínica puede tardar unos días. El uso de medicamentos concomitantes (como broncodilatadores) y el control ambiental pueden considerarse en casos de signos clínicos graves de obstrucción respiratoria, a discreción del veterinario asistente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Siga exactamente las instrucciones para manejo y uso de Aservo EquiHaler según lo dispuesto en la sección "Información adicional" del prospecto.

La administración del medicamento veterinario debe realizarse en entornos bien ventilados.

Las personas con hipersensibilidad conocida a ciclesonida o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los corticosteroides inhalados o intranasales pueden causar rinitis, molestias nasales, hemorragia nasal, infección del tracto respiratorio superior y dolor de cabeza. Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

El producto puede causar irritación ocular debido a su contenido de etanol. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con grandes cantidades de agua.

En caso de experimentar una reacción adversa debido a la inhalación accidental, y en caso de irritación ocular, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Estas precauciones deben ser seguidas por la persona que administra el producto y las personas que se encuentren próximas a la cabeza del caballo durante la administración.

La seguridad de la ciclesonida después de la exposición inhalatoria no ha sido establecida en mujeres embarazadas. En estudios con animales se ha demostrado que la ciclesonida induce malformaciones en fetos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben administrar el producto.

Si Aservo EquiHaler está dañado visualmente, no se debe usar más.

Es esencial mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario demostró ser teratogénico tras la administración oral de dosis elevadas en conejos pero no en ratas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En un estudio de campo realizado en siete caballos con asma equina grave, el uso concomitante de clenbuterol no suscitó ningún problema de seguridad.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Tras la administración del medicamento veterinario hasta 3 veces la dosis recomendada durante un período 3 veces superior a la duración del tratamiento recomendada, no se observaron signos clínicos relevantes.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Al final del tratamiento, el cartucho contiene una cantidad residual de producto. Esto debe tenerse en cuenta al desechar el medicamento veterinario utilizado.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

01.2020

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

Información adicional

Formato: Un Aservo EquiHaler con un adaptador nasal y un cartucho preinsertado. El cartucho contiene solución de inhalación suficiente para toda la duración del tratamiento (140 aplicaciones de tratamiento) y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración dentro de los 10 días de duración del tratamiento. Además, existe una solución residual que no puede subministrarse con la precisión requerida y, por lo tanto, no debe administrarse. El cartucho no se puede sacar de Aservo EquiHaler.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Instrucciones para la manipulación y el uso de Aservo EquiHaler

Antes de utilizar por primera vez Aservo EquiHaler, lea detenidamente las siguientes instrucciones que también encontrará a través de la URL info.equi-haler.com o utilizando el código QR adjunto. Aservo EquiHaler es un medicamento veterinario de administración inhalatoria para caballos. Aservo EquiHaler contiene suficiente solución para inhalación para la duración total del tratamiento de 10 días de un caballo y una cantidad adicional que cubre el cebado y las pérdidas potenciales durante la administración.



Presentación de Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler es para uso exclusivo con la **mano izquierda**. Mientras sostiene Aservo EquiHaler con la mano izquierda, puede sujetar y controlar al caballo con la derecha.



Extraiga Aservo EquiHaler de su envase exterior.



Familiarícese con Aservo EquiHaler. Consta de:

- A** Adaptador nasal
- B** Indicador de respiración
- C** Entrada de aire
- D** Mango
- E** Palanca de cebado y liberación
- F** Elemento perforador con indicador de llenado

En los siguientes apartados se describen detalladamente la **activación**, el **cebado**, la **administración**, la **limpieza** y la **conservación** de Aservo EquiHaler.

100% Black

T 74/14/0/0



80/0/90/0



Activación de Aservo EquiHaler



La activación de Aservo EquiHaler se debe efectuar **una sola vez antes de la primera utilización.**



Para **activar Aservo EquiHaler**, se debe insertar el elemento perforador **F** en el mango del inhalador sin presionar la palanca **E**.
Coloque la mano derecha debajo del elemento perforador de color gris oscuro **F** ...



... y empuje el elemento perforador **F** hacia arriba completamente dentro del mango **D** hasta que escuche un clic.

En la posición final, el elemento perforador desaparecerá totalmente en el interior del mango **D** y ya no será visible.

Aservo EquiHaler está activado, pero no listo para su utilización.

Se debe usar una máscara que filtre aerosoles durante su manejo y administración. Esto previene la inhalación accidental en caso de liberación involuntaria de aplicaciones fuera de la fosa nasal o sin el adaptador de la fosa nasal.

ES

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Cebado

El cebado es necesario para garantizar una administración inicial exacta. El cebado se realiza **una sola vez** y comprende tres (3) aplicaciones (véase a continuación). La pulverización será visible completamente después de la tercera aplicación.

Al presionar la palanca **E** de Aservo EquiHaler por primera vez, la parte inferior del elemento perforador con el indicador de llenado **F** será visible nuevamente. **No empuje el elemento perforador otra vez hacia arriba.**

Aplicación

Aservo EquiHaler está **diseñado** para utilizarlo solo con la **mano izquierda y solo en la fosa nasal izquierda** del caballo. Mientras sostiene y maneja Aservo EquiHaler con la mano izquierda, puede sujetar y controlar al caballo con la derecha.

Cada **aplicación** consta de los siguientes dos pasos (imágenes de 5. a 8.):



Sostenga Aservo EquiHaler en posición vertical con la mano izquierda.



Paso 1: Presione la palanca de cebado y liberación **E** hasta que toque el mango y se oiga un clic.

Suelte la palanca **E** permitiendo que vuelva de nuevo a su posición inicial.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



La señal del indicador de relleno en el elemento perforador está parcialmente cubierta con una lengüeta roja.



Paso 2: Presione ligeramente la palanca de cebado y liberación **E** otra vez solo hasta que escuche un clic. Deje que la palanca vuelva a su posición inicial. La pulverización se liberará seguidamente hacia el adaptador nasal **A**.

El indicador de llenado mostrará el nivel de llenado en porcentaje (%).

ES

Una vez activado, el producto no debe usarse después de 12 días.

Atención:

Si de forma accidental el elemento perforador se empuja otra vez completamente hacia el interior del mango, este volverá automáticamente a su posición correcta la próxima vez que se efectúe una aplicación con Aservo EquiHaler.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Administración

El adaptador nasal debe permanecer en la fosa nasal durante toda la administración de las 8 o 12 aplicaciones. Si el adaptador nasal se desliza fuera de la fosa nasal durante la administración, se debe introducir nuevamente en la fosa nasal.

Aservo EquiHaler se debe administrar en un lugar bien ventilado.



Sostenga Aservo EquiHaler con la mano **izquierda**. Verifique que la entrada de aire **C** no está obstruida.

Sitúese a la **izquierda** del caballo de forma que la cabeza del animal quede al lado de su hombro derecho.

Introduzca el adaptador nasal **A** proveniente de una posición horizontal **con cuidado** en la fosa nasal izquierda del caballo, y gire suavemente el Aservo EquiHaler ...



... hasta que quede en posición vertical. Verifique que el adaptador nasal se ha introducido en la cavidad nasal.

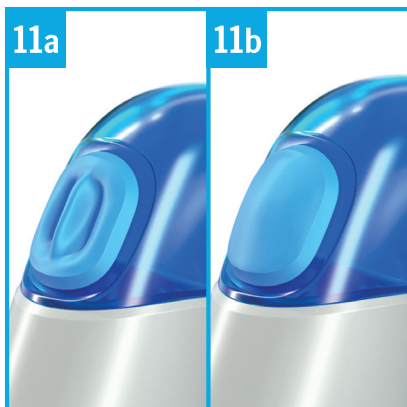
100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0

Boehringer
Ingelheim

Observe el movimiento del indicador de respiración **B**:

Cuando el caballo inhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia dentro (*imagen 11a*).

Cuando el caballo exhala, la membrana del indicador de respiración se curva hacia fuera (*imagen 11b*).

El momento óptimo para la liberación es al **comienzo** de la inspiración del caballo, cuando el indicador de respiración **B** **empieza a curvarse hacia dentro**.

Atención: Para que el indicador de respiración muestre la inhalación o exhalación del caballo, el adaptador nasal **A** debe estar correctamente colocado en la fosa nasal y quedar bien ajustado.

Si no se observa el movimiento del indicador de respiración, asegúrese de colocar correctamente el adaptador nasal. Si aún no hay movimiento visible, el producto no debe administrarse.



Cada aplicación se debe realizar siguiendo los dos pasos explicados en las imágenes 6., 7. y 8.

Administre el número correcto de aplicaciones tal y como se describe en la sección “Posología, modo y vía de administración” anterior.

ES

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Indicador de llenado



El **indicador de llenado** muestra el porcentaje de aplicaciones disponibles en el inhalador. Antes del primer uso, es decir, después del cebado de Aservo EquiHaler, el indicador de llenado debe mostrar 100%.



La señal del indicador de llenado solo se mueve después de varias aplicaciones. Después de la administración del programa de tratamiento de 10 días, la señal llega a la posición 0%.



El producto permite una cantidad adicional de aplicaciones que cubren pérdidas potenciales durante la administración. En este caso, la señal del indicador de llenado se desplaza más y se detiene en la cabeza del caballo. El inhalador no debe usarse después de que el indicador de llenado haya alcanzado la cabeza del caballo.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Limpeza de Aservo EquiHaler



Después de cada uso y **antes de la limpieza**, verifique que el indicador de llenado está de color azul/blanco. Si está de color rojo, presione la palanca de cebado y liberación **E** hasta que escuche el clic. De este modo se asegurará de no realizar ninguna pulverización de forma accidental. Con el fin de evitar la inhalación, mantenga el inhalador lejos de su cuerpo.



Después del uso, gire el adaptador nasal **A** y sepárelo del mango **D**.

Guarde el mango en un lugar limpio y seco.



Enjuague el adaptador nasal **A** **únicamente** con agua corriente limpia. No utilice cepillos ni productos de limpieza.

El mango se puede limpiar con cuidado con un paño húmedo.

Aservo EquiHaler no es apto para el lavavajillas.



ES

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



El adaptador nasal **A** se debe **dejar secar al aire en posición vertical** durante al menos 4 horas.

No frotar en seco ni calentar.
No utilice equipos técnicos como secadores, microondas ni calefactores.



Una vez que el adaptador nasal **A** esté seco se debe fijar nuevamente al mango **D** empujándolo hacia abajo con firmeza y girándolo ligeramente hasta que quede colocado. El adaptador nasal **A** solo encaja en una posición y debe quedar bien fijado al mango.

Si tira suavemente hacia arriba del adaptador nasal después de fijarlo en el mango, debe comprobar que el adaptador nasal está firmemente sujeto. A partir de ese momento Aservo EquiHaler está listo para el siguiente uso.

Conservación de Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No conservar Aservo EquiHaler si el indicador de llenado está parcialmente cubierto con una lengüeta roja.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0



343 microgrammi/erogazione
soluzione per inalazione per
cavalli

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

Principio attivo e altri ingredienti

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

Principio attivo:

Ciclesonide 343 microgrammi

Eccipienti:

Etanolo 8,4 mg

Soluzione limpida, da incolore a giallastra.

Indicazione

Per la riduzione dei segni clinici di asma equina grave (precedentemente conosciuta come ostruzione ricorrente delle vie aeree (Recurrent Airway Obstruction - RAO), ostruzione ricorrente delle vie aeree associata al pascolo estivo (Summer Pasture Associated - Recurrent Airway Obstruction - SPA-RAO)).

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Reazioni avverse

Con frequenza comune, durante gli studi sulla sicurezza e gli studi clinici è stato osservato lieve scolo nasale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione

Cavallo

Posologia, via e modalità di somministrazione

Uso inalatorio.

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

Giorno 1 - 5:

8 erogazioni (corrispondenti a 2.744 µg di ciclesonide), da somministrare due volte al giorno a distanza di circa 12 h

Giorno 6 - 10:

12 erogazioni (corrispondenti a 4.116 µg di ciclesonide), da somministrare una volta al giorno a distanza di circa 24 h

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Il programma di trattamento di 10 giorni deve essere normalmente completato. In caso di dubbi relativi al trattamento, consultare il veterinario responsabile.

Aservo EquiHaler contiene 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:

| Giorni di trattamento 1 - 5 | Giorni di trattamento 6 - 10 |
|--|--|
| 8 erogazioni mattina e sera a distanza di circa 12 h | 12 erogazioni una volta al giorno a distanza di circa 24 h |

Avvertenze per una corretta somministrazione

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

Tempi di attesa

Carne e visceri: 18 giorni.

Uso non autorizzato in cavalle che producono latte per consumo umano.

Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima attivazione: 12 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo SCAD.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0

**Avvertenze speciali****Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:**

Durante la somministrazione del medicinale veterinario si deve prestare particolare attenzione. Per assicurare una somministrazione efficace, 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'espirazione, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno. Lo spray deve essere erogato 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.

L'efficacia del prodotto non è stata stabilita in cavalli con riacutizzazioni (durata <14 giorni) dei segni clinici.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Il veterinario prescrittore deve valutare se il cavallo ha un temperamento adatto ad una somministrazione sicura ed efficace di Aservo EquiHaler accordato alle buone pratiche veterinarie.

Qualora i cavalli non si adattino all'applicazione facile e sicura di Aservo EquiHaler entro un paio di giorni, in tali casi, si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo.

L'inizio del miglioramento clinico può richiedere diversi giorni. Nei casi di gravi segni clinici di ostruzione respiratoria, può essere necessario considerare l'uso di farmaci in associazione (come i broncodilatatori) e il controllo ambientale, a discrezione del veterinario curante.

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

Attenersi rigorosamente alle istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler come indicato nel paragrafo "Altre informazioni" del foglietto illustrativo.

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

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

I corticosteroidi per inalazione o intranasali possono causare rinite, fastidio al naso, sanguinamento dal naso, infezione delle vie respiratorie superiori e mal di testa. Durante la manipolazione e la somministrazione, si deve 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.

Il prodotto può causare 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 avversa a seguito di inalazione accidentale e in caso di irritazione agli occhi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

La sicurezza della ciclesonide a seguito di esposizione per inalazione non è stata stabilita in donne in gravidanza. Negli studi su animali, è stato dimostrato che la ciclesonide induce malformazioni nei feti (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Pertanto, le donne in gravidanza non dovrebbero somministrare il prodotto.

Se Aservo EquiHaler presenta danni visibili, deve essere sospeso l'utilizzo del prodotto.

È fondamentale tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo in accordo alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

In seguito alla somministrazione per via orale a dosi elevate, il medicinale si è dimostrato teratogeno nel coniglio, ma non nel ratto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

In uno studio di campo, l'uso concomitante di clenbuterolo in sette cavalli con asma equina grave non ha mostrato alcun problema di sicurezza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In seguito alla somministrazione del medicinale veterinario fino a 3 volte la dose raccomandata per una durata del trattamento pari a 3 volte quella raccomandata, non si sono osservati segni clinici rilevanti.

Smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

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

La cartuccia contiene una quantità residua di prodotto al termine del corso della somministrazione. Ciò deve essere tenuto in considerazione per lo smaltimento del medicinale veterinario utilizzato.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

01.2020

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

Altre informazioni

Confezione: un Aservo EquiHaler con un adattatore per narice e una cartuccia preinserita. La cartuccia contiene una quantità di soluzione per inalazione sufficiente per l'intera durata del trattamento (140 erogazioni per trattamento) e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione entro la durata del trattamento di 10 giorni. Inoltre, rimane una soluzione residua che non può essere rilasciata con la precisione richiesta e pertanto non deve essere somministrata. Non è possibile estrarre la cartuccia dall'Aservo EquiHaler.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0



Istruzioni per la manipolazione e l'uso di Aservo EquiHaler

Prima del primo utilizzo di Aservo EquiHaler, leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito, che si possono trovare anche all'URL info.equi-haler.com oppure utilizzando il QR code riportato qui sotto. Aservo EquiHaler è un medicinale per inalazione destinato ai cavalli.



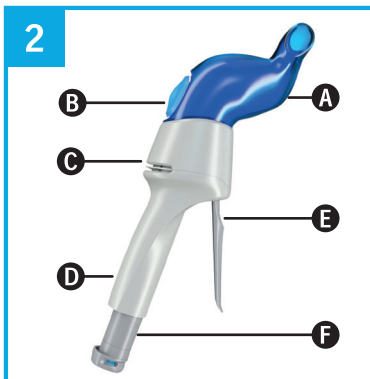
Aservo EquiHaler contiene soluzione per inalazione sufficiente per un cavallo per l'intera durata del trattamento di 10 giorni e una quantità aggiuntiva che copre il caricamento e le potenziali perdite durante la somministrazione.

Introduzione ad Aservo EquiHaler

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



Togliere Aservo EquiHaler dalla scatola.



Familiarizzarsi con Aservo EquiHaler, che è costituito da:

- A** Adattatore per narice
- B** Indicatore di respirazione
- C** Foro di ventilazione **D** Impugnatura
- E** Leva di caricamento e di erogazione della dose
- 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.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Attivazione di Aservo EquiHaler



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



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



... e spingere l'elemento perforante **F** verso l'alto, inserendolo completamente nell'impugnatura **D** finché non si sente un clic.

Nella posizione finale, 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 deve 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.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



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 (vedere sotto).

Dopo la terza erogazione, si vedrà fuoriuscire lo 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.):



Tenere Aservo EquiHaler in posizione verticale nella mano sinistra.



Operazione 1: Premere la leva di caricamento e di erogazione della dose **E** finché non tocca l'impugnatura e non si sente un clic.

Lasciare andare la leva **E**, consentendole di ritornare nella sua posizione di partenza.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Il display dell'indicatore di riempimento situato nell'elemento perforante è parzialmente coperto con una linguetta rossa.



Operazione 2: Premere nuovamente con una leggera pressione la leva di caricamento e di erogazione della dose **E** finché non si sente chiaramente un clic. Lasciare che la leva ritorni nella sua posizione di partenza. In questo modo lo spray verrà successivamente immesso all'interno dell'adattatore per narice **A**.

L'indicatore di riempimento mostra ora il livello di riempimento in %.

Una volta attivato, il prodotto non deve più essere usato dopo 12 giorni.

N.B.:

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.


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

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'area ben ventilata.



Tenere Aservo EquiHaler nella mano **sinistra**. Assicurarsi che il foro di ventilazione  non sia ostruito.

Mettersi sul lato **sinistro** del cavallo, in modo che la testa del cavallo sia vicina alla spalla destra dell'operatore.

Inserire **con cautela** l'adattatore per narice  partendo da una posizione orizzontale nella narice sinistra del cavallo e ruotare delicatamente Aservo EquiHaler ...



... in posizione verticale. Assicurarsi che l'adattatore per narice sia inserito nella cavità nasale.

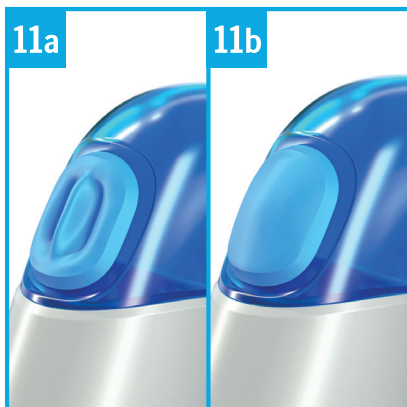
100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Osservare il movimento dell'indicatore di respirazione **B** :

Quando il cavallo inspira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'interno (figura 11a).

Quando il cavallo espira, la membrana dell'indicatore di respirazione si incurva verso l'esterno (figura 11b).

Il momento ottimale per l'erogazione della dose è all'**inizio** dell'inspirazione del cavallo, quando l'indicatore di respirazione **B** **comincia a incurvarsi verso l'interno**.

N.B.: 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.

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



Ciascuna erogazione deve essere eseguita effettuando le due operazioni illustrate nelle figure 6., 7. e 8.

Somministrare il numero corretto di erogazioni, secondo quanto descritto nel paragrafo "Posologia, via e modalità di somministrazione", vedere sopra.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Indicatore di riempimento



L'**indicatore di riempimento** mostra la percentuale di erogazioni disponibili nell'inalatore. Prima del primo utilizzo, cioè dopo il caricamento di Aservo EquiHaler, l'indicatore di riempimento dovrebbe indicare 100%.



Il display dell'indicatore di riempimento si sposta soltanto dopo diverse erogazioni. Dopo la somministrazione del programma di trattamento di 10 giorni, il display 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.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



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 l'inalatore lontano dal corpo.



Dopo l'uso, ruotare ed estrarre l'adattatore per narice **A** dall'impugnatura **D** tirandolo verso l'alto.

Riporre l'impugnatura in un luogo pulito e asciutto.



Sciacquare l'adattatore per narice **A** **soltanto** con acqua corrente pulita. Non utilizzare spazzole o prodotti detergenti.

L'impugnatura può essere pulita delicatamente con un panno umido.

Aservo EquiHaler non è lavabile in lavastoviglie.



IT

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



15 L'adattatore per narice **A** deve essere lasciato asciugare all'aria in posizione verticale per almeno 4 ore.

Non asciugarlo strofinandolo, né esporlo al calore. Non usare apparecchi come asciugacapelli, microonde o elementi riscaldanti.



16 Una volta che l'adattatore per narice **A** è asciutto, deve essere riattaccato 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.

Tirare delicatamente l'adattatore per narice dopo averlo fissato all'impugnatura per verificare che l'adattatore per narice sia saldamente fissato.

Aservo EquiHaler è ora pronto per l'utilizzo successivo.

Conservazione di Aservo EquiHaler

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non conservare Aservo EquiHaler se l'indicatore di riempimento è parzialmente coperto con una linguetta rossa.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



NOTE



100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0



343 microgramas/atuação
solução para inalação para
cavalos

Titular da autorização de introdução no mercado

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada atuação (ex. adaptador de narina) contém:

Substância(s) ativa(s):

Ciclesonida 343 microgramas

Excipientes:

Etanol 8,4 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

Indicação (indicações)

Para o alívio dos sinais clínicos de asma equina grave (anteriormente conhecida como Obstrução Recorrente das Vias Aéreas - (ORVA), Obstrução Recorrente das Vias Aéreas Associada à Pastagem de Verão - (OVRA-APV).

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a corticosteróides ou a algum dos excipientes.

Reações adversas

Descarga nasal leve foi comumente observada durante estudos clínicos e de segurança.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

Dosagem, via(s) e modo de administração

Uso para inalação.

O número de atuações a serem administradas é o mesmo para todos os cavalos. A duração total do tratamento é de 10 dias:

Dia 1 a 5:

8 atuações (correspondendo a 2,744 µg de ciclesonida) administradas duas vezes por dia, aproximadamente com intervalo de 12 horas.

Do dia 6 ao dia 10:

12 atuações (correspondendo a 4,116 µg de ciclesonida) administradas uma vez por dia, aproximadamente com intervalo de 24 horas.

O início da melhora clínica pode levar vários dias. O esquema de tratamento de 10 dias deve normalmente ser completado. Em caso de dúvidas relacionadas ao tratamento, o médico veterinário responsável deve ser consultado.

O Aservo EquiHaler contém solução inalatória suficiente para um cavalo durante todo o tratamento dos 10 dias e uma quantidade adicional que cobre a preparação e potenciais perdas durante a administração.

Programa de tratamento para uso:

| Dias de tratamento 1 a 5 | Dias de tratamento 6 a 10 |
|--|--|
| 8 atuações manhã e noite aproximadamente 12h de intervalo | 12 atuações Uma vez ao dia aproximadamente 24h de intervalo |

Instruções com vista a uma utilização correcta

As "Instruções para o manuseamento e utilização do Aservo EquiHaler" são fornecidas na secção "Outras informações" deste folheto.

Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0



Prazo de validade após a primeira ativação: 12 dias.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP.

Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Devem ser tomados cuidados especiais ao administrar o medicamento veterinário. Para garantir uma administração eficaz, o indicador de respiração na parede da câmara do adaptador de narina precisa ser observado: quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro. Durante a exalação, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora. A pulverização deve ser libertada no início da inalação, isto é, quando o indicador de respiração começar a curvar para dentro da câmara. Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador na narina. Se o movimento do inalador ainda não estiver visível ou se o movimento for demasiado rápido, o medicamento veterinário não deve ser administrado. A eficácia do medicamento veterinário não foi estabelecida em cavalos com exacerbações agudas (<14 dias de duração) dos sinais clínicos.

Precauções especiais para a utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi comprovada em cavalos com peso corporal inferior a 200 kg, nem em potros.

O médico veterinário responsável pela prescrição deve avaliar se o cavalo tem um temperamento adequado para uma administração segura e eficaz do Aservo EquiHaler de acordo com as boas práticas veterinárias.

Os cavalos podem não se adaptar a uma aplicação fácil e segura do Aservo EquiHaler dentro de alguns dias. Nesses casos, um tratamento alternativo deve ser considerado.

O início da melhoria clínica pode começar apenas após alguns dias. O uso de medicação concomitante (como broncodilatadores) e controlo ambiental podem precisar ser considerado em casos de sinais clínicos graves de obstrução respiratória, a critério do veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Leia atentamente as instruções no folheto informativo para o manuseamento e uso do Aservo EquiHaler, conforme indicado na seção do folheto informativo „Outras informações“.

A administração do medicamento veterinário deve ocorrer em ambientes bem ventilados.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à ciclosonida ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Corticosteróides inalatórios ou intranasais podem causar rinite, desconforto nasal, sangramento nasal, infeção do trato respiratório superior e dor de cabeça. Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração. Isto evita a inalação inadvertida em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador da narina.

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água em abundância.

Em caso de reacções adversas após inalação accidental, e em casos de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Estas precauções devem ser seguidas pela pessoa que administra o medicamento veterinário e por pessoas próximas da cabeça do cavalo durante a administração.

A segurança da ciclosonida após a exposição à inalação não foi estabelecida em mulheres grávidas. Em estudos com animais, foi demonstrado que a ciclosonida induz malformações em fetos (fendas palatinas, malformações esqueléticas). Por conseguinte, as mulheres grávidas não devem administrar o medicamento veterinário.

Se o medicamento veterinário estiver visualmente danificado, o medicamento veterinário não deve mais ser usado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gravidez e aleitamento

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez ou lactação.

Use somente de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo médico veterinário responsável.

O medicamento veterinário mostrou ser teratogénico após administração oral após doses elevadas em coelhos mas não em ratos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O uso concomitante de clenbuterol num estudo de campo em sete cavalos com asma equina grave não indicou nenhuma preocupação de segurança.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após a administração do medicamento veterinário em caso de sobredosagem (até 3 vezes a dose recomendada por 3 vezes a duração de tratamento recomendada) não foram observados sinais clínicos relevantes.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

O cartucho contém a quantidade residual do medicamento veterinário no final do processo de administração. Este facto deve ser tido em conta ao eliminar o medicamento veterinário utilizado.

Data da última aprovação do folheto informativo

01.2020

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Outras informações

Apresentação: Um Aservo EquiHaler com um adaptador de narina e um cartucho pré-inserido. O cartucho contém solução de inalação suficiente para toda a duração do tratamento (140 atuações do tratamento) e uma quantidade adicional que cobre a escorva e as perdas potenciais durante a administração durante os 10 dias de duração do tratamento. Além disso, existe uma solução residual que não pode ser fornecida com a precisão necessária e, portanto, não deve ser administrada. O cartucho não pode ser retirado do Aservo EquiHaler.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Instruções para o manuseamento e utilização do Aservo EquiHaler

Por favor, leia atentamente as seguintes instruções antes da primeira utilização do Aservo EquiHaler, que também pode ser encontrado ao usar a URL info.equi-haler.com ou o código QR incluído. O Aservo EquiHaler é um medicamento veterinário inalatório para cavalos. O Aservo EquiHaler contém solução de inalação suficiente para um cavalo durante todo o período do tratamento de 10 dias e uma quantidade adicional cobrindo a iniciação e potenciais perdas durante a administração.

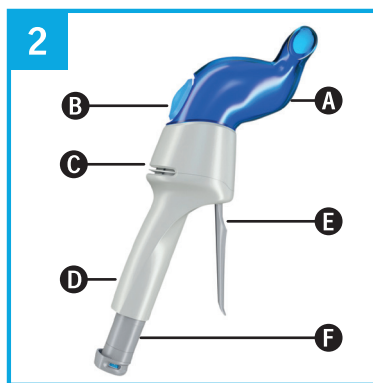


Introdução do Aservo EquiHaler

O Aservo EquiHaler é apenas para uso da mão esquerda. Enquanto segura o Aservo EquiHaler com a mão esquerda, segura e controla o seu cavalo com a mão direita.



1
Remova o Aservo EquiHaler da embalagem exterior.



2
Familiarize-se com o Aservo EquiHaler. Consiste em:

- A** Adaptador de narina
- B** Indicador de respiração
- C** Entrada de ar
- D** Manípulo
- E** Prima e solte a alavanca
- F** Elemento perfurador com indicador de preenchimento

Nos capítulos seguintes, **ativação, preparação, administração, limpeza e armazenamento** do Aservo EquiHaler são descritos em detalhe.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Ativação do Aservo EquiHaler



A ativação do Aservo EquiHaler deve ser realizada apenas **uma vez antes do primeiro uso**.



Para **ativar o Aservo EquiHaler**, o elemento perfurador **F** precisa ser inserido no manípulo do inalador sem pressionar a alavanca **E**. Coloque a sua mão direita sob o elemento perfurante cinza escuro **F** ...



... E empurre o elemento perfurador **F** completamente para dentro do manípulo **D** até ouvir um clique.

Na posição final, o elemento perfurador desaparecerá inteiramente no manípulo **D** e não estará mais visível.

O Aservo EquiHaler agora está ativado, mas não está pronto para uso.

Deve ser utilizada uma máscara com filtragem de aerossóis durante o manuseamento e a administração. Isto evita a inalação inadvertida em caso de libertação involuntária de atuações fora da narina ou sem o adaptador da narina.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Preparação

O priming é necessário para garantir uma dosagem inicial precisa. A escorva é executada apenas uma vez e compreende três (3) atuações. O spray ficará totalmente visível após a terceira atuação.

Ao pressionar a alavanca **E** do Aservo EquiHaler pela primeira vez, a parte inferior do elemento perfurador com o indicador de enchimento **F** ficará visível novamente. **Não empurre o elemento perfurador de volta para o dispositivo.**

Atuação

O Aservo EquiHaler é **desenhado** apenas para **uso na mão esquerda e para uso somente na narina esquerda** do cavalo. Enquanto segura e opera o Aservo EquiHaler com a mão esquerda, segure e controle o seu cavalo com a mão direita.

Cada atuação consiste nos seguintes passos (figuras 5. a 8.):



Segure o Aservo EquiHaler na vertical na sua mão esquerda.



Passo 1: Pressione a alavanca **E** até que ela toque no manípulo e um clique possa ser ouvido.

Solte a alavanca **E** permitindo que ela deslize de volta para sua posição inicial.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



O indicador de preenchimento no elemento de perfuração agora ficará vermelho.



Passo 2: Pressione a alavanca **E** novamente com uma leve pressão até ouvir um clique audível. Deixe a alavanca deslizar de volta para sua posição inicial. O spray será libertado posteriormente no adaptador de narina **A**.

O indicador de preenchimento agora exibe o nível de preenchimento em %.

Uma vez ativado, o medicamento veterinário não deve ser utilizado após 12 dias.

Observe:

Se o elemento perfurador for empurrado acidentalmente completamente para dentro do cabo novamente, ele deslizará automaticamente para a posição correta quando o Aservo EquiHaler for accionado na próxima vez.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Administração

O adaptador de narina deve permanecer na narina durante toda a administração das 8 ou 12 atuações. Se o adaptador de narina deslizar para fora da narina durante a administração, insira-o novamente na narina.

O Aservo EquiHaler deve ser administrado numa área bem ventilada.



Segure o Aservo EquiHaler na sua mão **esquerda**. Certifique-se de que a entrada de ar **C** não esteja obstruída.

Fique do lado **esquerdo** do cavalo para que a cabeça do cavalo fique ao lado do ombro direito.

Insira o adaptador de narina **A** vindo de uma posição horizontal **cuidadosamente** na narina esquerda do cavalo, e gire suavemente o Aservo EquiHaler ...



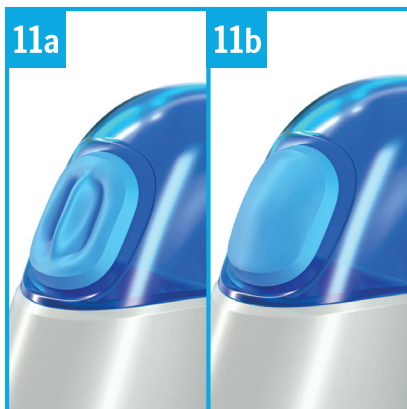
... na posição vertical. Assegure-se de que o adaptador de narina esteja inserido na cavidade nasal.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Observe o movimento do indicador de respiração **B**:

Quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro (figura 11a).

Quando o cavalo exala, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora (figura 11b).

O momento ideal para a libertação é no início da inspiração do cavalo quando o indicador de respiração **B** começa a curvar-se para dentro.

Observe: Para que o indicador de respiração demonstre quando o animal inala ou exala, o adaptador de narina **A** deve ser colocado corretamente na narina e deve ser ajustado com firmeza.

Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador da narina. Se ainda nenhum movimento for visível, o medicamento veterinário não deve ser administrado.



Cada atuação deve ser realizada seguindo os dois passos explicados nas figuras 6., 7. e 8.

Administre o número correcto de atuações conforme descrito na seção “Dosagem, via(s) e modo de administração”, veja acima.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Indicador de preenchimento



O **indicador de enchimento** mostra a percentagem de accionamentos disponíveis no inalador. O indicador de enchimento deve exibir 100% antes da primeira utilização, ou seja, após o Aservo EquiHaler ser preparado.



A exibição do indicador de preenchimento apenas se move após várias atuações. Após a administração do programa de tratamento de 10 dias o visor atinge a posição **0%**.



O medicamento veterinário permite uma quantidade adicional de atuações que cobrem perdas potenciais durante a administração. Neste caso, o visor do indicador de enchimento move-se mais e pára no símbolo “cabeça do cavalo”. O inalador não deve ser utilizado depois de o indicador de enchimento ter atingido o símbolo “cabeça do cavalo”.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Limpeza do Aservo EquiHaler



Após cada uso e antes da limpeza, verifique se o indicador de preenchimento está azul / branco. Se estiver vermelho, pressione e solte a alavanca **E** até que o clique seja ouvido. Isso garantirá que você não liberte nenhum spray acidentalmente. Para evitar a inalação, mantenha o inalador longe do seu corpo.



Após o uso, torça e levante o adaptador de narina **A** do manípulo **D**.

Guarde o manípulo num local limpo e seco.



Lave o adaptador de narina **A** **somente** em água corrente limpa. Não use escovas ou produtos de limpeza.

O manípulo pode ser cuidadosamente limpo com um pano húmido.

O Aservo EquiHaler não é adequado para a máquina de lavar loiça.



PT

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



O adaptador de narina **A** deve **ser seco ao ar na posição vertical** por pelo menos 4 horas.

Não esfregue nem seque.

Não use equipamento técnico, como secador de cabelo, microondas ou aquecedor.



Uma vez que o adaptador de narina **A** esteja seco, ele deve ser recolocado no manípulo **D**, empurrando-o para baixo com firmeza e girando levemente até que ele deslize para o seu lugar. O adaptador de narina **A** só se fixa numa posição e deve encaixar bem no manípulo.

Puxando suavemente o adaptador da narina para cima depois de o prender ao manípulo deve revelar que o adaptador da narina está firmemente preso.

O Aservo EquiHaler está agora pronto para o próximo uso.

Armazenamento do Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação. Não guarde o Aservo EquiHaler se o indicador de preenchimento estiver parcialmente coberto com uma aba vermelha.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0

**Marketing authorisation holder**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germany

Manufacturer responsible for batch release

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

Active substance and other ingredients

Each actuation (ex nostril adapter) contains:

Active substance:

Ciclesonide 343 micrograms

Excipients:

Ethanol 8.4 mg

Clear, colourless to yellowish solution.

Indication

For the alleviation of clinical signs of severe equine asthma (formerly known as Recurrent Airway Obstruction – (RAO), Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction – (SPA-RAO)).

Contraindications

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance, to corticosteroids or to any of the excipients.

Adverse reactions

Mild nasal discharge was commonly observed during safety and clinical studies.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common
(more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reactions)
- common
(more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon
(more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare
(more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare
(less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

Target species

Horse

Dosage, routes and method of administration

Inhalation use.

The number of actuations to be administered is the same for all horses. The total treatment duration is 10 days:

Day 1 to 5:

8 actuations (corresponding to 2,744 µg ciclesonide) administered twice daily approximately 12 h apart.

Day 6 to 10:

12 actuations (corresponding to 4,116 µg ciclesonide) administered once daily approximately 24 h apart.

The onset of clinical improvement may take several days. The 10 days treatment schedule should normally be completed. In case of any concerns related to the treatment the responsible veterinarian should be consulted.

The Aservo EquiHaler contains sufficient inhalation solution for one horse for the entire treatment duration of the 10 days and an additional amount covering priming and potential losses during administration.

Treatment schedule for use:

| Treatment days | Treatment days |
|---|---|
| 1 to 5 | 6 to 10 |
| 8 actuations morning and evening approximately 12 h apart | 12 actuations once daily approximately 24 h apart |

Advice on correct administration

The "Instructions for handling and use of the Aservo EquiHaler" is provided in section "Other information" of this leaflet.

Withdrawal period

Meat and offal: 18 days.

Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

100% Black T 74/14/0/0



80/0/90/0

**Special storage precautions**

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Shelf life after first activation: 12 days.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the label after EXP.

Special warnings**Special warnings for each target species**

Special care should be taken when administering the veterinary medicinal product. To ensure an efficacious administration, the breath indicator in the chamber wall of the nostril adapter needs to be observed: when the horse inhales, the membrane of the breath indicator curves inwards. During exhalation, the membrane of the breath indicator curves outwards. The spray should be released at the beginning of inhalation, i.e. when the breath indicator starts curving into the chamber. If the movement of the breath indicator cannot be observed, assure the correct positioning of the nostril adapter. If movement of the breath indicator is still not visible or the movement is too rapid, the product should not be administered.

Efficacy of the product has not been established in horses with acute exacerbations (<14 days duration) of clinical signs.

Special precautions for use in animals

Safety of the veterinary medicinal product has not been established in horses weighing less than 200 kg body weight, or in foals.

The prescribing veterinarian should assess if the horse has a temperament suitable for a safe and efficacious administration of the Aservo EquiHaler in agreement with good veterinary practice. Horses might not adapt to an easy and safe application of the Aservo EquiHaler within a couple of days. In such cases, an alternative treatment should be considered.

The onset of clinical improvement may take several days. The use of concomitant medication (such as bronchodilators) and environmental control may need to be considered in cases of severe clinical signs of respiratory obstruction, at the discretion of the attending veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Follow closely the instructions for handling and use of the Aservo EquiHaler as provided in the package leaflet section "Other Information". Administration of the product should take place in well ventilated surroundings.

People with known hypersensitivity to ciclesonide or any of the excipients should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Inhalative and intranasal corticosteroids may cause rhinitis, nasal discomfort, nosebleed, upper respiratory tract infection and headache. An aerosol filtering mask must be worn during handling and administration. This prevents inadvertent inhalation in case of unintended release of actuations outside the nostril or without the nostril adapter.

The product can cause irritation to the eyes due to its ethanol content. Avoid contact with eyes. In case of accidental eye contact, rinse with large quantities of water.

In case of experiencing an adverse reaction due to accidental inhalation, and in case of eye irritation, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician.

These precautions should be followed by the person administering the product and persons in close proximity to the horse's head during administration.

The safety of ciclesonide after inhalatory exposure has not been established in pregnant women. In animal studies ciclesonide has been shown to induce malformations in foetuses (cleft palate, skeletal malformations). Pregnant women should therefore not administer the product.

If the Aservo EquiHaler is visually damaged it should not be used any more.

It is essential to keep the product out of reach for children.

Pregnancy and lactation

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation.

Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

The product was shown to be teratogenic following oral administration after high doses in rabbits but not in rats.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concomitant use of clenbuterol in a field study in seven horses with severe equine asthma did not indicate any safety concerns.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

After administration of the veterinary medicinal product at up to the 3-fold recommended dose for 3 times the recommended treatment duration no relevant clinical signs could be observed.

Special precautions for the disposal of unused product or waste materials

Medicines should not be disposed via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

The cartridge contains residual amount of the product at the end of the course of administration. This should be taken into account at disposal of the used veterinary medicinal product.

Date on which the package leaflet was last approved

01 2020

Detailed information on this veterinary medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>.

Other information

Pack size: One Aservo EquiHaler with a nostril adapter and a pre-inserted cartridge. The cartridge contains sufficient inhalation solution for the entire treatment duration (140 treatment actuations) and an additional amount covering priming and potential losses during administration within the 10 day treatment duration. Additionally there is residual solution which cannot be delivered with the required accuracy, and should therefore not be administered. The cartridge cannot be removed from the Aservo EquiHaler.

POM Prescription Only Medicine.

EN



Instructions for handling and use of the Aservo EquiHaler

Please read the following instructions carefully prior to first use of the Aservo EquiHaler which can be also found when using the URL info.equi-haler.com or the enclosed QR code. The Aservo EquiHaler is a product for inhalation for horses. The Aservo EquiHaler contains sufficient inhalation solution for one horse for the entire duration of the 10 days treatment and an additional amount covering priming and potential losses during administration.



Introduction of the Aservo EquiHaler

The Aservo EquiHaler is for **left hand** use only. While holding the Aservo EquiHaler with your left hand, you hold and control your horse with your right hand.



Remove the Aservo EquiHaler from the outer carton.



Familiarise yourself with the Aservo EquiHaler.

It consists of:

- A** Nostril adapter
- B** Breath indicator
- C** Air inlet
- D** Handle
- E** Prime and release lever
- F** Piercing element with fill indicator

In the following chapters, **activation, priming, administration, cleaning, and storage** of the Aservo EquiHaler is described in detail.



Activation of the Aservo EquiHaler



Activation of the Aservo EquiHaler has to be performed **only once prior to first use**.



To **activate the Aservo EquiHaler**, the piercing element **F** needs to be inserted into the handle of the inhaler without pressing the lever **E**.

Put your right hand under the dark grey piercing element **F** ...



... and push the piercing element **F** up completely into the handle **D** until you will hear a click.

In the final position, the piercing element will disappear entirely in the handle **D** and is no longer visible.

The Aservo EquiHaler is now activated, but not ready to use.

An aerosol filtering mask must be worn during handling and administration. This prevents inadvertent inhalation in case of unintended release of actuations outside the nostril or without the nostril adapter.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Priming

Priming is required to ensure accurate initial dosing. Priming is performed **only once** and comprises three (3) actuations (see below). The spray will be fully visible after the third actuation.

When pressing the lever **E** of the Aservo EquiHaler for the first time, the lower part of the piercing element with the fill indicator **F** will become visible again.

Do not push the piercing element back up into the device.

Actuation

The Aservo EquiHaler is **designed for the left hand use only and for use in the left nostril** of the horse only. While holding and operating the Aservo EquiHaler with your left hand, you hold and control your horse with your right hand.

Each **actuation** consists of the following two steps (pictures 5 to 8):



Hold the Aservo EquiHaler upright in your left hand.



Step 1:

Press the prime and release lever **E** until it touches the handle and a click can be heard.

Release the lever **E** allowing it to slide back into its starting position.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



The display of the fill indicator in the piercing element is partially covered with a red flap.



Step 2:

Press the prime and release lever **E** again with light pressure only until you hear an audible click. Let the lever slide back into its starting position. The spray will be released subsequently into the nostril adapter **A**.

The fill indicator now displays the filling level in %.

Once activated the product should no longer be used after 12 days.

Please note:

Should the piercing element be accidentally pushed completely into the handle again, it will automatically slide into the correct position when the Aservo EquiHaler is actuated the next time.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Administration

The nostril adapter should remain in the nostril during the entire administration of the 8 or 12 actuations. If the nostril adapter slides out of the nostril during administration please re-insert into the nostril again.

The Aservo EquiHaler should be administered in a well ventilated area.



Hold the Aservo EquiHaler in your **left** hand. Make sure that the air inlet **C** is not obstructed.

Stand on the **left** side of the horse so that the horse's head is next to your right shoulder.

Insert the nostril adapter **A** coming from a horizontal position **carefully** into the horse's left nostril, and gently rotate the Aservo EquiHaler ...



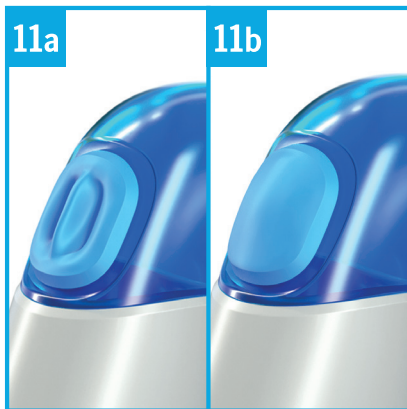
... into an upright position. Assure that the nostril adaptor is inserted in the nasal cavity.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Observe the movement of the breath indicator **B**:
When the horse inhales, the membrane of the breath indicator curves inwards (*picture 11a*).
When the horse exhales, the membrane of the breath indicator curves outwards (*picture 11b*).

The optimum time for release is at the **beginning** of the horse's inspiration when the breath indicator **B** begins to curve inwards.

Please note: In order for the breath indicator to demonstrate when the horse inhales or exhales, the nostril adapter **A** must be correctly placed in the nostril and should fit tightly.

If the movement of the breath indicator cannot be observed, assure the correct positioning of the nostril adapter. If still no movement is visible, the product should not be administered.



Every actuation should be performed following the two steps explained in pictures 6, 7, and 8.

Administer the correct number of actuations as described in section "Dosage, routes and method of administration", see above.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Fill indicator



The **fill indicator** shows the percentage of actuations available in the inhaler. The fill indicator should display 100% prior to first use, i.e. after the Aservo EquiHaler is primed.



The display of the **fill indicator** only moves after several actuations. After administration of the 10 days treatment schedule the display has reached the position **0%**.



The product allows an additional amount of actuations covering potential losses during administration. In this case the display of the **fill indicator** moves further and stops at the horse head. The inhaler must not be used after the **fill indicator** has reached the horse head.

100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



Cleaning of the Aservo EquiHaler



After each use and **before cleaning**, check that the fill indicator is blue/white. If it is red, press the prime and release lever **E** until the click is heard. This will assure that you do not accidentally release any spray. To avoid inhalation, hold the inhaler away from your body.



After use, twist and lift nostril adapter **A** from the handle **D**.

Store the handle in a clean and dry place.



Rinse the nostril adapter **A** **only** in clean running water. Do not use any brushes or cleaning products.

The handle can be carefully wiped with a moist cloth.

The Aservo EquiHaler is not suitable for the dishwasher.



100% Black

T

74/14/0/0



80/0/90/0



The nostril adapter **A** must be **air dried in an upright position** for at least 4 hours.

Do not rub dry or heat.

Do not use technical equipment such as hair dryer, microwave, or heating element.



Once the nostril adapter **A** is dry it should be reattached to the handle **D** by pushing it down firmly and twisting slightly until it slides into its place.

The nostril adapter **A** only locks in one position and should fit tightly to the handle.

Gently pulling up on the nostril adapter after attaching to the handle should reveal the nostril adapter is firmly attached.

The Aservo EquiHaler is now ready for the next use.

Storage of the Aservo EquiHaler

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not store the Aservo EquiHaler if the fill indicator is partially covered with a red flap.



NOTES



Lined area for notes with horizontal blue lines.



100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania / Germania / Alemanha / Germany



Boehringer
Ingelheim



8837910