

Astero[®] EquiHaler[®]

343 mikrogram/pust

343 mikrogram/aktuering

343 mikrogram/puff

343 mikrog/painallus

343 míkróg/afmældan skammt

inhalationsvæske, opløsning til hest

inhalasjonsvæske, oppløsning til hest

inhalationsvätska, lösning för hästar

inhalaationeste, liuos hevoselle

innöndunarlausn fyrir hesta



Boehringer
Ingelheim



Instruktionsvideo
Instruktionsvideo



Kennslumynband
Ohjevideo

Indhold/Innhold/Innehåll/Sisältö/Efnisyfirlit

Indlægsseddel	04	Pust	08
Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler	06	Administration	10
Introduktion til Aservo EquiHaler	06	Fyldningsindikator	12
Aktivering af Aservo EquiHaler	07	Rengøring af Aservo EquiHaler	13
Klargørelse	08	Opbevaring af Aservo EquiHaler	14
Pakningsvedlegg.....	16	Aktuering	20
Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler	18	Tilførsel	22
Introduksjon av Aservo EquiHaler.....	18	Fyllindikator	24
Aktivering av Aservo EquiHaler	19	Rengjøring av Aservo EquiHaler	25
Klargjøring	20	Oppbevaring av Aservo EquiHaler	26
Bipacksedel	28	Att frigöra en puff	32
Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler	30	Administrering	34
Introduktion till Aservo EquiHaler	30	Fyllnadsindikator	36
Aktivering av Aservo EquiHaler	31	Rengöring av Aservo EquiHaler	37
Att förbereda inhalatorn	32	Förvaring av Aservo EquiHaler	38
Pakkauseloste	40	Painallus	44
Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön	42	Annostelu	46
Aservo EquiHalerin esittely	42	Täyttöindikaattori	48
Aservo EquiHalerin aktivointi	43	Aservo EquiHalerin puhdistaminen	49
Virittäminen	44	Aservo EquiHalerin säilytys	50
Fylgiseðill.....	52	Losun afmælds skammts	56
Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler	54	Lyfjagjöf	58
Upplýsingar um Aservo EquiHaler	54	Magnmælir	60
Virkjun Aservo EquiHaler	55	Hreinsun Aservo EquiHaler	61
Hleðsla	56	Geymsla Aservo EquiHaler	62

DK

NO

SE

FI

IS



Boehringer
Ingelheim

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Aktive stof og andre indholdsstoffer

Hvert pust (fra næseborsadapteren) indeholder:

Aktivt stof:
Ciclesonid 343 mikrogram

Hjælpesstof:
Ethanol 8,4 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

Indikationer

Til lindring af kliniske tegn på alvorlig astma hos hest (tidligere betegnet som tilbagevendende luftvejsobstruktion - (RAO) og tilbagevendende luftvejsobstruktion forbundet med græsning om sommeren - (SPA-RAO)).

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

Let næseflåd var almindeligt under sikkerheds- og kliniske studier.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Dyrearter

Hest

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til inhalation.

Antallet af pust, der skal administreres, er det samme for alle heste. Den totale behandlingsvarighed er 10 dage:

Dag 1 til 5:

8 pust (svarende til 2744 mikrog ciclesonid) administreret to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.

Dag 6 til 10:

12 pust (svarende til 4116 mikrog ciclesonid) administreret én gang dagligt med ca. 24 timers mellemrum.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Den 10 dage lange behandlingsperiode bør normalt gennemføres. I tilfælde af tvivsspørgsmål omkring behandlingen skal den ansvarlige dyrlæge konsulteres.

Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til én hest til hele behandlingsperioden på 10 dage, samt en ekstra mængde til klargørelse og potentielt tab under administrationen.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 pust morgen og aften ca. 12 timers mellemrum	12 pust én gang dagligt ca. 24 timers mellemrum

Oplysninger om korrekt anvendelse

“Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler” findes i afsnittet “Andre oplysninger” i denne indlægseddelse.

Tilbageholdelsestid

Slagtnings: 18 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.



Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første aktivering: 12 dage

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Der bør udvises særlig opmærksomhed når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapteren observeres: når hesten indånder buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprayen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at bue indad i kammeret. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren stadig ikke kan observeres eller hvis bevægelsen er for hurtig bør produktet ikke administreres. Effekten af produktet er ikke undersøgt hos heste med akut forværring (<14 dages varighed) af kliniske tegn.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Sikkerheden af produktet er ikke fastlagt for heste, der vejer mindre end 200 kg, eller hos føl.

Den ansvarlige dyrlæge bør vurdere, om hesten har et temperament, som tillader en sikker og effektiv administration af Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinær praksis.

Hvis man oplever, at hesten ikke tilpasser sig en nem og sikker applikation af Aservo EquiHaler inden for et par dage, bør alternativ behandling overvejes.

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med fx bronkodilaterende midler og miljømæssige forbedringer bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske symptomer på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i indlægseddelen under afsnittet “Andre oplysninger”

Administration af produktet bør foregå i ventilerede omgivelser.

Hos personer med kendt overfølsomhed over for ciclesonid eller andre af indholdsstofferne, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Inhalerbare eller intranasale kortikosteroider kan forårsage rhinitis, nasal ubehag, næseblod, infektion i de øvre luftveje og hovedpine. En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvdgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten skal vises til lægen.

Disse forholdsregler bør følges af den person, som administrerer produktet og af personer, som befinder sig i nærheden af hestens hoved under administrationen.

Sikkerheden af ciclesonid efter eksponering ved inhalation er ikke undersøgt hos gravide kvinder. I dyrestudier har ciclesonid vist sig at inducere misdannelser i fosteret (ganespalte, skeletale misdannelser). Gravide kvinder bør derfor ikke administrere produktet.

Hvis Aservo EquiHaler er synligt beskadiget, bør den ikke længere bruges.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. Laboratorieundersøgelser har afsløret fosterskade virkninger efter oral administration af høje doser i kaniner, men ikke i rotter.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af clenbuterol i et feltstudie med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved administration af produktet i op til 3 gange den anbefalede dosis, 3 gange længere end den anbefalede behandlingsvarighed blev ingen relevante kliniske tegn observeret.

Bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Cylinderrampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

Dato for seneste godkendelse af indlægseddelen

01.2020

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske lægemiddelagentur's hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

Andre oplysninger

Pakningsstørrelse: En Aservo EquiHaler med en næseborsadapter og en cylinderrampul indsat på forhånd. Cylinderrampullen indeholder tilstrækkelig inhalationsopløsning til hele behandlingsforløbet (140 pust), samt en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen under den 10 dage lange behandlingsperiode. Herudover findes der resterende opløsning, som ikke kan afgives med den nødvendige nøjagtighed, og denne bør derfor ikke administreres. Cylinderrampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler

Læs den følgende instruktion nøje før ibrugtagning af Aservo EquiHaler. Instruktionen kan også findes på info.equi-haler.com eller via QR koden til højre. Aservo EquiHaler er et produkt til inhalation til hest. Aservo EquiHaler indeholder tilstrækkelig inhalationsvæske til én hest til hele behandlingsforløbet på 10 dage og en ekstra mængde til dækning af klargøringen og potentielt spild ved administrationen.



Introduktion til Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler er kun til **venstrehandsbrug**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.



1 Tag Aservo EquiHaler ud af den ydre æske.

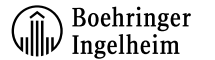


2 Gør dig bekendt med Aservo EquiHaler. Den består af:

- A** Næseborsadapter
- B** Vejtrækningsindikator
- C** Luftindtag
- D** Skaft
- E** Håndtag til klargørelse og udløsning
- F** Stempel med fyldningsindikator

I de følgende afsnit beskrives **aktivering, klargørelse, administration, rengøring** og **opbevaring** af Aservo EquiHaler i detaljer.

Aktivering af Aservo EquiHaler



Aktivering af Aservo EquiHaler skal **kun udføres én gang før første brug**.



3 For at **aktivere Aservo EquiHaler** skal stemplet **F** indsættes i skaftet uden at klemme om håndtaget **E**. Placer højre hånd under det mørkegrå stempel **F** ...



4 ... og tryk stemplet **F** helt op i skaftet **D**, indtil du hører et klik.

I den endelige position forsvinder stemplet helt op i skaftet **D** og kan ikke længere ses.

Aservo EquiHaler er nu aktiveret, men er ikke klar til brug.

En aerosolfiltrerende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapteren, ved hændeligt uheld.

Klargørelse

Klargørelse er nødvendig for at sikre en nøjagtig startdosering. Klargørelse skal kun **udføres én gang** og består af tre (3) pust (se nedenfor). Selve sprayen vil være fuldt synlig efter det tredje pust.

Når håndtaget **E** på Aservo EquiHaler trykkes sammen for første gang, vil den nederste del af stemplet med fyldningsindikatoren **F** blive synligt igen. **Skub ikke stemplet tilbage op i skaftet.**

Pust

Aservo EquiHaler er **udelukkende designet til venstrehåndsbrug og brug i hestens venstre næsebor**. Mens Aservo EquiHaler holdes i venstre hånd, holder og kontrollerer du din hest med højre hånd.

Hvert **pust** indeholder de følgende to trin (billede 5 til 8):



Hold Aservo EquiHaler lodret i din venstre hånd.



Trin 1: Klem håndtaget til klargørelse og udløsning **E** sammen, indtil det rører ved skaftet, og der lyder et klik.

Giv slip på håndtaget **E** og lad det glide tilbage til dets startposition.



Displayet i fyldningsindikatoren i stemplet er delvist dækket af en rød klap.



Trin 2: Klem håndtaget til klargørelse og udløsning **E** sammen **igen** med et let tryk, indtil du hører et klik. Lad håndtaget glide tilbage til dets startposition. Sprayen vil efterfølgende blive udløst til næseborsadaptaren **A**.

Fyldningsindikatoren viser nu fyldningsniveauet i %.

Når produktet er aktiveret, bør det ikke længere benyttes efter 12 dage.

Bemærk venligst:

Hvis stemplet ved et uheld skulle blive skubbet op i skaftet igen, vil det automatisk glide tilbage i den korrekte position når Aservo EquiHaler aktiveres næste gang.

Administration

Næseborsadapteren skal forblive i næseboret gennem hele administrationen af de 8 eller 12 pust. Hvis næseborsadapteren glider ud af næseboret under administrationen genindsættes den i næseboret.

Aservo EquiHaler skal administreres i et velventileret område.



Hold Aservo EquiHaler i **venstre** hånd. Sørg for, at luftindtaget **C** ikke blokeres.

Stå på **venstre** side af hesten, så hestens hoved er ved siden af din højre skulder.

Indfør næseborsadapteren **A** fra en horisontal vinkel **omhyggeligt** i hestens venstre næsebor og rotér forsigtigt Aservo EquiHaler...



...til en lodret position. Vær sikker på at næseborsadapteren er indsat i næsehulen.



Observer bevægelsen i vejrtrækningsindikatoren **B**:

Når hesten trækker vejret ind, buer membranen på vejrtrækningsindikatoren indad (billede 11a).

Når hesten ånder ud, buer membranen på vejrtrækningsindikatoren udad (billede 11b).

Det optimale tidspunkt for udløsningen er ved begyndelsen af hestens indånding, når vejrtrækningsindikatoren **B** begynder at bu indad.

Bemærk venligst: For at kunne se i vejrtrækningsindikatoren, hvornår hesten trækker vejret ind og ud, skal næseborsadapteren **A** være korrekt placeret i næseboret og sidde tæt til.

Hvis bevægelse i vejrtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadapteren er indsat korrekt. Hvis bevægelse stadig ikke kan observeres bør produktet ikke administreres



Hvert pust skal gives som forklaret i de to trin på billede 6, 7 og 8.

Giv det korrekte antal pust, som beskrevet i ”Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej”, se ovenfor.

Fyldningsindikator



Fyldningsindikatoren viser procentdelen af pust, der er til rådighed i inhalatoren. Fyldningsindikatoren bør vise 100% før første brug, dvs. efter Aservo EquiHaler er klargjort.



Fyldningsindikatorens display bevæger sig først efter adskillige pust. Efter administration i det 10 dage lange behandlingsforløb viser displayet **0%**.



Produktet indeholder en ekstra antal pust til dækning af potentielt spild under administrationen. I så fald vil displayet på fyldningsindikatoren bevæge sig videre og stoppe ved billedet af hestehovedet. Inhalatoren må ikke bruges efter fyldningsindikatoren har nået billedet af hestehovedet.

Rengøring af Aservo EquiHaler

Efter hver brug og **før rengøring**, skal det tjekkes at fyldningsindikatoren er blå/hvid. Hvis den er rød klemmes håndtaget til klargøring og udløsning **E** sammen, indtil der høres et klik. Dette sikrer, at du ikke ved et uheld udløser sprayen. For at undgå inhalation skal inhalatoren holdes væk fra kroppen.




Efter brug drejes og løftes næseborsadapteren **A** fra skaftet **D**. Opbevar skaftet et rent og tørt sted.



Næseborsadapteren **A** må **kun** renses i rent rindende vand. Brug ikke nogen former for børster eller rengøringsprodukter.

Skaftet kan forsigtigt tørres med en fugtig klud.

Aservo EquiHaler kan ikke tåle  opvaskemaskine.



Næseborsadapteren **A** skal **lufttørres i lodret position** i mindst 4 timer.
Må ikke gnides tør eller opvarmes.
Brug ikke udstyr som hårtørrer, mikroovn eller varmeelementer.



Når næseborsadapteren **A** er tør, skal den påsættes skaftet **D** igen ved at trykkes den fast ned og dreje den en smule, indtil den glider på plads. Næseborsadapteren **A** låser kun fast i én position og skal sidde tæt til ved skaftet.
Et forsigtigt træk i næseborsadapteren efter påsætning på skaftet kan bekræfte at næseborsadapteren sidder fast.
Aservo EquiHaler er nu klar til næste brug.

Opbevaring af Aservo EquiHaler

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar ikke Aservo EquiHaler hvis fyldningsindikatoren er delvist dækket af en rød klap.

NOTER

Multiple horizontal lines for taking notes.



Boehringer
Ingelheim

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Virkestoff og hjelpestoff

Hver aktivering (ikke iberegnet neseadapter) inneholder:

Virkestoff:
Ciklesonid 343 mikrogram

Hjelpestoffer:

Etanol 8,4 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

Indikasjon

Til lindring av kliniske symptomer på alvorlig astma hos hest (tidligere kjent som "Recurrent Airway Obstruction" - RAO) og "Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction" - SPA-RAO).

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Bivirkninger

Mild nesefluss var vanlig i sikkerhets- og kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Dyrearter

Hest

Dosering, tilførselsvei og tilførselsmåte

Til inhalasjon.

Dosen som skal gis er den samme for alle hester.

Total behandlingsvarighet er 10 dager:

Dag 1 til 5:

8 aktiveringer tilsvarende 2744 mikrogram ciklesonid tilført to ganger daglig med ca. 12 timers mellomrom.

Dag 6 til 10:

12 aktiveringer tilsvarende 4116 mikrogram ciklesonid tilført én gang daglig med ca. 24 timers mellomrom.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Behandlingsplanen på 10 dager skal normalt fullføres. Ved bekymringer relatert til behandlingen bør behandlende veterinær konsulteres.

Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel.

Behandlingsplan:

Behandlingsdag 1 til 5	Behandlingsdag 6 til 10
8 aktiveringer morgen og kveld ca. 12 timers mellomrom	12 aktiveringer én gang daglig ca. 24 timers mellomrom

Opplysninger om korrekt bruk

„Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler“
gis i avsnittet „Ytterligere informasjon“ i dette pakningsvedlegget.

Tilbakeholdelsestider

Slakt: 18 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Holdbarhet etter aktivering før første gangs bruk: 12 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

**Spesielle advarsler****Spesielle advarsler for de enkelte målarter:**

Det skal utvises spesiell forsiktighet ved håndtering av veterinærpreparatet. For å sikre en effektiv tilførsel, må man følge med på pusteindikatorene i kammerveggen på neseboradapteren: Når hesten puster inn, buker pusteindikatoren membran innover. På utpust buker pusteindikatoren membran utover. Sprayen skal frigjøres i begynnelsen av innpustet dvs. når pusteindikatoren begynner å buke innover i kammeret. Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, bør det kontrolleres at neseadapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse i pusteindikatoren eller bevegelsen er for rask, skal veterinærpreparatet ikke tilføres.

Effekt av produktet er ikke vist hos hester med akutt forverring av kliniske symptomer (<14 dager varighet).

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hester som veier mindre enn 200 kg, eller hos føll.

Behandlende veterinær bør vurdere om hesten har et temperament som tillater sikker og effektiv bruk av Aservo EquiHaler, i overensstemmelse med god veterinærpraksis. Dersom hesten ikke tilpasser seg en enkel og trygg tilførsel av Aservo EquiHaler innen et par dager, bør andre behandlingsalternativ vurderes.

Det kan ta flere dager før klinisk bedring inntreffer. Samtidig bruk av andre legemidler (som bronkodilatorer) og miljøforberedende tiltak kan være nødvendig ved alvorlige, kliniske symptomer på luftveisobstruksjon, basert på den behandlende veterinærs vurdering.

Spesielle forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Følg instruksjonene for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler som gis i pakningsvedlegget i avsnittet „Ytterligere informasjon“ nøy.

Tilførsel av produktet bør skje i godt ventilerte omgivelser.

Personer med kjent overfølsomhet overfor ciklesonid eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Kortikosteroider til inhalasjon eller intranasal bruk kan forårsake rhinitt, ubehag i nesen, neseblødning, øvre luftveisinfeksjon og hodepine. En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel av dette veterinærpreparatet. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor, eller når neseadapteren er av.

Veterinærpreparatet kan forårsake øyerritasjon på grunn av innhold av etanol. Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylt godt med store mengder vann.

Ved bivirkninger som følge av utilsiktet inhalasjon, og ved øyerritasjon, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse forholdsreglene skal følges av personer som håndterer veterinærpreparatet og personer i umiddelbar nærhet av hestens hode under tilførsel.

Sikkerheten av ciklesonid etter eksponering ved innånding er ikke etablert for gravide kvinner. I dyreforsk har det vist seg at ciklesonid kan indusere misdannelser hos fostre (ganespalte, skjelett misdannelser). Gravide kvinner bør derfor ikke håndtere produktet.

Aservo EquiHaler skal ikke brukes dersom produktet har synlige skader.

Det er viktig at veterinærpreparatet oppbevares utilgjengelig for barn.

Drekthet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Veterinærpreparatet er vist å være fosterskadelig etter oral tilførsel av høye doser hos kanin, men ikke hos rotte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I en feltstudie var det ingen indikasjon på sikkerhetsproblemer ved samtidig bruk av klenbuterol hos 7 hester med alvorlig astma.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter tilførsel av veterinærpreparatet i opptil 3 ganger anbefalt dose i over en 3 ganger lengre behandlingsperiode enn anbefalt ble ingen relevante kliniske symptomer observert.

Håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Sylinderampullen inneholder restmengder av produktet ved avsluttet behandling. Dette skal tas hensyn til ved håndtering av brukt legemiddel.

Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

01.2020

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

Ytterligere informasjon

Pakningsstørrelse: Én Aservo EquiHaler består av en neseadapter med en innsatt sylinderampulle. Sylinderampullen inneholder nok inhalasjonsvæske til hele behandlingsperioden (140 aktiveringer) og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel i løpet av behandlingsperioden på 10 dager. I tillegg er det en rest av oppløsningen som ikke kan leveres med nødvendig nøyaktighet, og som derfor ikke skal brukes.

Sylinderampullen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

Instruksjoner for håndtering og bruk av Aservo EquiHaler

Les følgende instruksjoner nøye før første gangs bruk av Aservo EquiHaler. De kan også finnes ved bruk av lenken info.equi-haler.com eller vedlagte QR-kode. Aservo EquiHaler er et inhalasjonslegemiddel til hest. Aservo EquiHaler inneholder nok inhalasjonsvæske til én hest i hele behandlingsperioden på 10 dager, og en ekstra mengde som skal dekke klargjøring av produktet og eventuelle tap ved tilførsel.



Introduksjon av Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler skal kun brukes med **venstre hånd**. Ha Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd.



Ta Aservo EquiHaler ut av esken.



Gjør deg kjent med Aservo EquiHaler. Den består av:

- A** Neseboradapter
- B** Pusteindikator
- C** Luftinntak
- D** Håndtak
- E** Hendel for klargjøring og aktivering
- F** Perforeringsenhet med fyllindikator

I følgende avsnitt gis en detaljert beskrivelse av **aktivering, klargjøring, tilførsel, rengjøring og oppbevaring** av Aservo EquiHaler.

Aktivering av Aservo EquiHaler



Aktivering av Aservo EquiHaler skal foretas **kun én gang, før første gangs bruk**.



For å **aktivere Aservo EquiHaler**, må perforeringsenheten **F** presses inn i inhalatorens håndtak uten å klemme inn hendelen **E**.
Hold høyre hånd under den mørkegrå perforeringsenheten **F** ...



... og press perforeringsenheten **F** helt opp inn i håndtaket **D** til du hører et klikk.

I den endelige posisjonen vil perforeringsenheten forsvinne helt inn i håndtaket **D** og ikke lenger være synlig.

Aservo EquiHaler er nå aktivert, men ikke klar til bruk.

En maske som filtrerer aerosoler må brukes ved håndtering og tilførsel. Dette hindrer utilsiktet inhalasjon ved uhell som fører til at substansen frigis utenfor hestens nesebor, eller når neseadapteren er av.

Klargjøring

Klargjøring er nødvendig for å sikre nøyaktig innledende dosering. Klargjøring foretas **kun én gang** og består av tre (3) aktueringer se nedenfor). Sprayen vil være helt synlig etter tredje aktivering.

Når man klemmer inn hendelen **E** på Aservo EquiHaler for første gang, vil nedre del av perforeringsenheten med fyllindikatoren **F** bli synlig igjen. **Ikke press perforeringsenheten tilbake inn i håndtaket.**

Aktivering

Aservo EquiHaler er **designet for bruk kun med venstre hånd og for bruk kun i venstre nesebor** på hesten. Hold Aservo EquiHaler i venstre hånd, mens du holder og kontrollerer hesten med høyre hånd.

Hver aktivering består av følgende to trinn (bilde 5 til 8):



Hold Aservo EquiHaler vendt oppover i venstre hånd.



Trinn 1 :Klem inn hendelen **E** til den berører håndtaket og et klikk høres.

Slipp hendelen **E** slik at den glir tilbake til startposisjon



Vinduet i fyllindikatoren i perforeringsenheten er delvis dekket av en rød klaff.



Trinn 2: Klem inn hendelen **E** igjen med et lett trykk, kun til du hører et klikk. La hendelen gli tilbake til startposisjon. Sprayen frigjøres deretter i neseboradapteren **A**.

Fyllindikatoren viser nå fyllingsnivået i %.

Etter aktivering skal veterinærpreparatet ikke brukes lenger enn 12 dager.

Merk:

Dersom perforeringsenheten ved et uhell presses helt inn i håndtaket igjen, vil den automatisk komme i riktig posisjon ved neste gangs bruk av Aservo EquiHaler.

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

Neseboradapteren skal bli stående i neseboret under hele tilførselen av de 8 eller 12 aktueringene. Dersom neseboradapteren glir ut av neseboret under tilførselen, skal det settes inn i neseboret igjen.

Aservo EquiHaler skal brukes i et område med god ventilasjon.



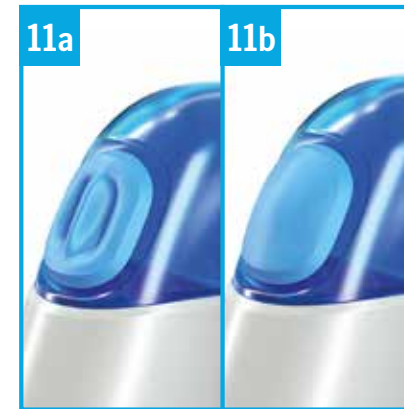
Hold Aservo EquiHaler i **venstre** hånd. Sørg for at luftinntaket **C** ikke er blokkert.

Stå på hestens **venstre** side slik at hestens hode er ved din høyre skulder.

Før neseboradapteren **A** fra vannrett stilling **forsiktig** inn i hestens venstre nesebor, og vri Aservo EquiHaler forsiktig ...



... til den vender loddrett oppover. Sjekk at neseboradapteren er ført inn i nesehulen.

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

Følg med på bevegelsen til pusteindikatoren **B**:

Når hesten puster inn, bukte pusteindikatorens membran innover (*bilde 11a*).

Når hesten puster ut, bukte pusteindikatorens membran utover (*bilde 11b*).

Det optimale tidspunktet for frigjøring er i **begynnelsen** av hestens innpust, når pusteindikatoren **B** begynner å bukte innover.

Merk: For at pusteindikatoren skal bevege seg når hesten puster inn eller ut, må neseboradapteren **A** være korrekt innsatt i neseboret og sitte godt.

Dersom bevegelse i pusteindikatoren ikke kan ses, sjekk at neseboradapteren er korrekt plassert. Dersom det fortsatt ikke er synlig bevegelse, skal veterinærpreparatet ikke tilføres



Hver aktivering skal tilføres i henhold til de to trinnene forklart i bilde 6, 7 og 8.

Tilfør riktig antall aktiveringer som beskrevet i avsnittet „Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte“, se ovenfor.

Fyllindikator

Fyllindikatoren viser prosentandel av aktueringer som er tilgjengelige i inhalatoren. Fyllindikatoren skal vise 100 % før første gangs bruk, dvs. etter at Aservo EquiHaler er klargjort.



Vinduet i fyllindikatoren flytter seg først etter at flere aktueringer er brukt. Etter fullført behandlingsregime på 10 dager viser vinduet **0 %**.



Veterinærpreparatet har en ekstra mengde substans som skal dekke eventuelle tap ved tilførsel. I dette tilfellet flytter vinduet i fyllindikatoren seg videre og stopper ved hestehodet. Inhalatoren må ikke brukes etter fyllindikatoren har nådd hestehodet.

Rengjøring av Aservo EquiHaler

Sjekk at fyllindikatoren er blå/hvit etter hver gangs bruk og **før rengjøring**. Hvis den er rød, klem inn hendelen for klargjøring og aktivering **E** til klikket høres. Dette sikrer at du ikke frigjør en aktivering ved et uhell. Hold inhalatoren vendt bort fra kroppen din for å unngå inhalasjon.



Vri og løft neseboradapteren **A** ut av håndtaket **D** etter bruk.

Oppbevar håndtaket på et rent og tørt sted.



Skyll neseboradapteren **A kun** med rent, rennende vann. Bruk ikke børster eller rengjøringsmidler.

Håndtaket kan tørkes forsiktig med en fuktig klut.

Aservo EquiHaler skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.





15 Neseboradapteren **A** må lufttørkes i stående stilling i minst 4 timer. Skal ikke tørkes med håndkle eller varme. Bruk ikke teknisk utstyr, slik som føner, mikrobølgeovn eller varmeelement.



16 Når neseboradapteren **A** er tørt skal det festes på håndtaket **D** ved å presse det bestemt ned og vri det litt til det kommer på plass. Neseboradapteren **A** låses kun i én bestemt stilling og skal sitte godt fast i håndtaket. Dra forsiktig i neseboradapteren etter at den er festet til håndtaket for å sjekke om neseboradapteren er godt festet. Aservo EquiHaler er nå klar til neste gangs bruk.

Oppbevaring av Aservo EquiHaler

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Aservo EquiHaler skal ikke lagres dersom fyllindikatoren er delvis dekket av en rød klaff.

NOTATER

Multiple horizontal blue lines for taking notes.





**Aservo®
EquiHaler®**

343 mikrogram/puff
inhalationsvätska,
lösning för hästar

SE

Boehringer
Ingelheim

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstans:

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

Aktiv substans och övriga substanser

Varje puff (från näsborreadaptern) innehåller:

Aktiv substans:
Ciklesonid 343 mikrogram

Hjälpämnen:
Etanol 8,4 mg

Klar, färglös till gulaktig lösning.

Användningsområde

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

Kontraindikationer

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

Biverkningar

Lätt sekretion från näsan var vanligt förekommande i säkerhetsstudier och kliniska studier.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Djurslag

Häst

Dosering, administreringsätt och administreringsväg

Användning för inhalation.

Antalet puffar är det samma för alla hästar. Total behandlingstid är 10 dagar:

Dag 1 till 5:
8 puffar (motsvarande 2 744 mikrog ciklesonid) administrerat två gånger dagligen med cirka 12 timmars mellanrum.

Dag 6 till 10:
12 puffar (motsvarande 4 116 mikrog ciklesonid) administrerat en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Det 10 dagar långa behandlingsschemat bör normalt fullföljas. I händelse av behandlingsrelaterade problem bör den behandlande veterinären konsulteras.

Aservo EquiHaler innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för behandling av en häst under den totala behandlingsperioden om 10 dagar och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering.

Behandlingsschema:

Behandlingsdag 1 till 5	Behandlingsdag 6 till 10
8 puffar på morgonen och på kvällen med cirka 12 timmars mellanrum	12 puffar en gång dagligen med cirka 24 timmars mellanrum

Anvisning för korrekt administrering

Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler finns i avsnitt "Övriga upplysningar" i denna bipacksedel.

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet efter första aktivering: 12 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.



Särskilda varningar

Särskilda varningar för respektive djurslag

Särskild försiktighet ska iakttagas vid administrering av läkemedlet. För att möjliggöra en effektiv administrering ska andningsindikatorn på näsborreadapterns kammarvägg observeras: när hästen andas in kommer andningsindikatorns membran att buka inåt. Under utandning kommer andningsindikatorns membran att buka utåt. Sprayen ska frisläppas i början av inandningen dvs. då andningsindikatorn börjar buka inåt mot kammaren. Om andningsindikatorn inte rör sig, bör man försäkra sig om att näsborreadaptern är korrekt placerad. Om rörelser i membranet fortfarande inte kan observeras eller om rörelsen är för snabb ska produkten inte administreras.
Produktens effektivitet har inte fastställts hos hästar med akut försämring (mindre än 14 dagars varaktighet) av kliniska tecken.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hästar som väger mindre än 200 kg eller hos föl.

Det är upp till behandlande veterinär att avgöra huruvida varje specifik häst har ett temperament som tillåter säker och effektiv administrering av Aservo EquiHaler förenligt med god veterinärmedicinsk praxis.

Hästen vänjer sig inte alltid vid en enkel och säker administrering av Aservo EquiHaler inom några dagar. I sådana fall bör alternativ behandling övervägas.

Tecken på klinisk förbättring kan i vissa fall ta flera dagar. Användning av samtidig behandling (såsom luftvägsvidgande medel) och kontroll av hästens miljö kan övervägas vid allvarliga kliniska tecken på andningsobstruktion, enligt den behandlande veterinärens bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

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

Administrering av produkten ska ske i väl ventilerat utrymme.

Personer som är överkänsliga för ciklesonid eller något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Kortikosteroider för inhalation eller intranasal användning kan orsaka rinit, obehag i näsan, näsblod, övre luftvägsinfektioner och huvudvärk. En aerosolfilterande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhalation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

På grund av etanolinnehållet kan produkten orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med stora mängder vatten.

Vid biverkningar på grund av oavsiktlig inhalation, eller vid ögonirritation, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Dessa försiktighetsåtgärder ska följas av personen som administrerar produkten och av personer som befinner sig nära hästens huvud under administrering.

Säkerheten av ciklesonid efter exponering vid inandning hos gravida kvinnor har inte fastställts. Vid djurförsök har ciklesonid visat sig att inducera missbildningar av foster (gomspalt, skelettmissbildningar). Gravida kvinnor bör därför inte administrera produkten.

Om Aservo EquiHaler har synliga skador ska den inte längre användas.

Det är viktigt att produkten förvaras utom räckhåll för barn.

Dräktighet och digivning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Produkten har visats vara teratogen (fosterskadande) efter oral administrering av höga doser hos kaniner, men inte hos råttor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga tecken på säkerhetsproblem observerades vid samtidig användning med klenbuterol i en fältstudie på sju hästar med svår ekvin astma.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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

Destruktion av ej använt läkemedel eller avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Cylinderrampullen innehåller läkemedelsrester även vid avslutad behandling. Detta bör beaktas vid kassering av använt läkemedel.

Datum då bipacksedeln senast godkändes

01.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Övriga upplysningar

Förpackningsstorlek: En Aservo EquiHaler med en näsborreadapter och en förinstallerad cylinderrampull. Cylinderrampullen innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för hela behandlingsperioden (140 puffar för behandling) och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering inom den 10 dagar långa behandlingsperioden. Dessutom kommer det att finnas överbliven lösning som inte kan administreras med erforderlig noggrannhet och som därför inte ska användas. Cylinderrampullen kan inte avlägsnas från Aservo EquiHaler.

Instruktioner för hantering och användning av Aservo EquiHaler

Läs noggrant igenom följande anvisningar innan du använder Aservo EquiHaler för första gången. Du hittar även anvisningarna på webbadressen info.equi-haler.com eller genom att avläsa följande QR-kod. Aservo EquiHaler är ett inhalationsläkemedel för hästar. Aservo EquiHaler innehåller tillräckligt med inhalationsvätska för behandling av en häst under den totala behandlingsperioden om 10 dagar och en extra mängd för att täcka förberedelse av inhalatorn och eventuella förluster under administrering.



Introduktion till Aservo EquiHaler

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



Ta ut Aservo EquiHaler ur ytterkartongen.



Bekanta dig med Aservo EquiHaler. Den består av:

- A** Näborreadapter **B** Andningsindikator
- C** Luftintag **D** Handtag
- E** Spak för att förbereda och frisläppa puffen
- F** Perforeringsdel med fyllnadsindikator

Följande avsnitt innehåller en detaljerad beskrivning av hur du **aktiverar, förbereder, administrerar, rengör** och **förvarar** Aservo EquiHaler.

Aktivering av Aservo EquiHaler



Aktivering av Aservo EquiHaler ska **endast utföras en gång innan första användning**.



Aservo EquiHaler aktiveras genom att skjuta in perforeringsdelen **F** i inhalatorns handtag utan att trycka på spaken **E**. Placera din högra hand under den mörkgrå perforeringsdelen **F**...



... och skjut perforeringsdelen **F** uppåt hela vägen in i handtaget **D** tills du hör ett klick.

I sin slutliga position omges perforeringsdelen helt och hållet av handtaget **D** och är inte längre synlig.

Aservo EquiHaler är nu aktiverad, men inte färdig att användas.

En aerosolfiltrerande mask ska alltid användas vid hantering och administrering av läkemedlet. Detta förhindrar ofrivillig inhallation vid oavsiktligt frisläppande av läkemedlet utanför hästens näsborre eller utan tillhörande näsborreadapter.

Att förbereda inhalatorn

Inhalatorn ska förberedas för att säkerställa korrekt dosering från första användningstillfället. Förberedelsen utförs **endast en gång** och består av tre (3) puffar (se nedan). Sprayen kommer att vara helt synlig efter den tredje puffen.

Första gången du trycker på spaken **E** på Aservo EquiHaler kommer den nedre delen av perforeringsdelen med fyllnadsindikatorn **F** att bli synlig igen. **Skjut inte perforeringsdelen tillbaka in i handtaget.**

Att frigöra en puff

Aservo EquiHaler är **endast avsedd** att användas med **vänster hand och endast i hästens vänstra** näsborre. Medan du håller i och använder Aservo EquiHaler med vänster hand kan du hålla i och kontrollera din häst med höger hand.

Varje gång du **frigör en puff** bör du följa följande två steg (bild 5–8):



Håll Aservo EquiHaler upprätt i din vänstra hand.



Steg 1: Tryck på spaken **E** som används för att förbereda och frisläppa puffen tills spaken vidrör handtaget och det hörs ett klick.

Släpp taget om spaken **E** och låt den glida tillbaka till sin startposition.



En del av fyllnadsindikatorns ruta på perforeringsdelen är nu täckt av en rött flik.



Steg 2: Tryck lätt **en gång till** på spaken **E** som förbereder och frisläpper puffen tills du hör ett klick. Låt spaken glida tillbaka till sin startposition. Sprayen kommer därefter att frisläppas i näsborreadaptern **A**.

Fyllnadsindikatorn visar nu fyllnadsnivån i %.

Aktiverad förpackning ska användas inom 12 dagar.

Observera:

Om hela perforeringsdelen av misstag skjuts tillbaka in i handtaget kommer den automatiskt att glida tillbaka till rätt position nästa gång du frisläpper en puff av Aservo EquiHaler.

Administrering

Håll kvar näsborreadaptern i näsborren tills alla 8 eller 12 puffar har frisläppts. Om näsborreadaptern glider ut ur näsborren under administreringen bör du föra den tillbaka in i näsborren.

Aservo EquiHaler bör administreras i ett välventilerat utrymme.



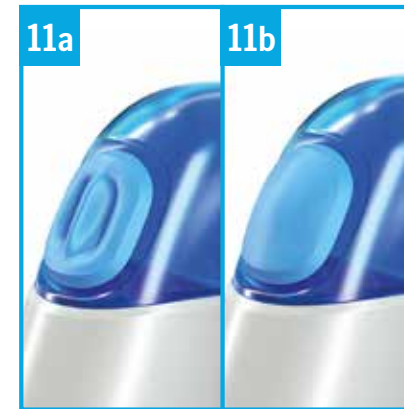
Håll Aservo EquiHaler i din **vänstra** hand. Kontrollera att luftintaget **C** inte är tilltäppt.

Stå på hästens **vänstra** sida så att hästens huvud är bredvid din högra axel.

För **omsorgsfullt** in näsborreadaptern **A** i hästens vänstra näsborre från horisontell riktning och rotera försiktigt Aservo EquiHaler...



...till upprätt position. Kontrollera att du har fört in näsborreadaptern i näshålan.



Observera hur andningsindikatorn **B** rör sig:

När hästen andas in kommer andningsindikatorns membran att bukta inåt (*bild 11a*).

När hästen andas ut kommer andningsindikatorns membran att bukta utåt (*bild 11b*).

Den optimala tidpunkten för frisläppande av sprayen är i början av hästens inandning dvs. då andningsindikatorn **B** börjar bukta inåt.

Observera: För att andningsindikatorn ska visa när hästen andas in eller ut måste näsborreadaptern **A** föras in i näsborren på rätt sätt och sitta fast ordentligt.

Om andningsindikatorn inte rör sig bör man försäkra sig om att näsborreadaptern är korrekt placerad. Om rörelse fortfarande inte kan observeras ska produkten inte administreras.



Följ de två stegen på bild 6, 7 och 8 varje gång du vill frigöra en puff.

Administrera rätt antal puffar enligt instruktionerna i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)" ovan.

Fyllnadsindikator



Fyllnadsindikatorn visar procentandelen puffar som finns kvar i inhalatorn. Fyllnadsindikatorn bör visa 100 % före första användning dvs. efter att du förberett Aservo EquiHaler för användning.

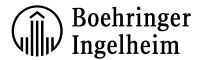


Det krävs flera puffar för att siffran på fyllnadsindikatorns ruta ska ändras. Efter behandlingsperioden om 10 dagar kommer rutan att visa 0 %.



Produkten innehåller en extra mängd puffar för att täcka eventuella förluster under administrering. Om de extra puffarna används kommer fyllnadsindikatorn att fortsätta att röra på sig och stannar vid bilden av ett hästhuvud. Inhalatorn får inte användas efter att fyllnadsindikatorn har nått bilden av hästhuvudet.

Rengöring av Aservo EquiHaler



Efter varje användning och **före rengöring** bör du kontrollera att fyllnadsindikatorn är blå/vit. Om den är röd ska du trycka på spaken **E** som används för att förbereda och frisläppa puffen tills du hör ett klick. På så sätt försäkras du dig om att du inte oavsiktligt frisläpper någon spray. För att undvika inhalation bör du rikta inhalatorn bort från din kropp.



Efter användning bör du vrida och lyfta bort näsborreadaptern **A** från handtaget **D**.

Förvara handtaget på ett rent och torrt ställe.



Näsborreadaptern **A** ska **endast** sköljas under rent rinnande vatten. Använd inte borstar eller rengöringsmedel.

Handtaget kan torkas av omsorgsfullt med en fuktig duk.

Aservo EquiHaler ska inte tvättas i diskmaskin.





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



16 När näsborreadaptern **A** har torkat ska den sättas tillbaka på handtaget **D** genom att trycka den ordentligt nedåt och vrida en aning tills den glider på plats. Näsborreadaptern **A** låser sig bara i en position och bör sitta stadigt fast på handtaget. Efter att ha satt tillbaka näsborreadaptern på handtaget kan du kontrollera att näsborreadaptern sitter fast ordentligt genom att försiktigt dra den uppåt. Aservo EquiHaler är nu klar för nästa användning.

Förvaring av Aservo EquiHaler

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Fyllnadsindikatorn på Aservo EquiHaler får inte vara delvis täckt av en röd flik vid förvaring.

ANTECKNINGAR

Multiple horizontal lines for taking notes.





**Aservo®
EquiHaler®**

343 mikrog/painallus
inhalaationeste,
lius hevoselle

FI

Boehringer
Ingelheim

Myyntiluvan haltija:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Ranska

Vaikuttavat ja muut aineet
Jokainen painallus (sierainadapterista) sisältää:

Vaikuttava aine:
Siklesonidi 343 mikrogrammaa

Apuaineet:
Etanoli 8,4 mg

Värittömistä kellertävään vaihteleva kirkas liuos.

Käyttöaiheet
Hevosien vakavien kliinisten astmaoireiden lievittämiseen (puhkuri ja sen kesäaikaan esiintyvä muoto).

Vasta-aiheet
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, kortikosteroidille tai apuaineille.

Haittavaikutukset
Lievää sierainvuotoa on havaittu yleisesti turvallisuus- ja kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Kohde-eläinlaji
Hevonen

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain
Inhalaationa.

Annosteltavien painallusten määrä on kaikille hevosille sama.
Hoitojakson pituus on 10 päivää:

Päivät 1-5:
8 painallusta (vastaten 2,744 µg siklesonidia) annostellaan kaksi kertaa päivässä noin 12 tunnin välein.

Päivät 6-10:
12 painallusta (vastaten 4,116 µg siklesonidia) annostellaan kerran päivässä noin 24 tunnin välein.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kuluu useita päiviä. 10 päivän hoitojakso tulisi normaalisti viedä loppuun. Jos hoitoon liittyy mitään huolestuttavaa, tulisi kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen.

Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatoliuosta yhden hevosen 10 päivän hoitoon ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.

Hoito-ohjelma:

Hoitopäivät 1-5	Hoitopäivät 6-10
8 painallusta aamuisin ja iltaisin noin 12 tunnin välein	12 painallusta kerran päivässä noin 24 tunnin välein

Annostusohjeet
"Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön" ovat pakkauselosteessa, kohdassa "Muuta tietoa".

Varoajat
Teurastus: 18 päivää.
Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Säilytysolosuhteet
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei erityisiä säilytysohjeita.
Ensimmäisen käyttöönoton jälkeinen kesto aika: 12 vuorokautta.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen.



Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Valmistetta annosteltaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Tehokkaan annostelun varmistamiseksi, sierainadapterin kammion hengitysindikaattoria on tarkkailtava: hevosen sisäänhengittäessä hengitysindikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin. Uloshengityksen aikana hengitysindikaattorin kalvo taipuu ulospäin. Suihke tulisi vapauttaa sisäänhengityksen alussa eli kammion hengitysindikaattorikalvon sisäänpäin taipumisen alkaessa. Jollei hengitysindikaattorin liikettä voida havaita, varmista sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jos hengitysindikaattorin liikettä ei voida vielä havaita tai liike on liian nopea, valmistetta ei saa annostella. Tuotteen tehoa ei ole osoitettu hevosilla, joilla on akuutti kliinisten oireiden pahanemisvaihe (kesto < 14 vrk).

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Valmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty alle 200 kg painoisilla hevosilla eikä varsoilla.

Hyvän eläinlääkintäkäytännön mukaisesti hoitavan eläinlääkärin tulisi arvioida, onko hevonen käyttäytymiseltään sopiva Aservo EquiHaler -valmisteen turvalliseen ja tehokkaaseen annosteluun.

Hevonen ei aina totu Aservo EquiHalerin helppoon ja turvalliseen käyttöön muutamassa päivässä, jolloin on harkittava vaihtoehtoista hoitoa.

Kliinisten oireiden helpottumiseen voi kuluu useita päiviä. Vakavan hengitysteiden ahtautumisen kyseessä ollen, hoitavan eläinlääkärin olisi harkittava täydentävää lääkitystä (kuten hengitysteitä laajentavaa lääkitystä) ja ympäristöolosuhteiden hallintaa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Seuraa tarkoin pakkauselosteeseen ohjeita Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön selosteen kohdasta "Muut tiedot".

Valmistetta tulisi annostella hyvin ilmastoidussa tilassa.

Henkilöiden, joilla on tunnettu siklesonidiyliherkkyys tai yliherkkyys jollekin valmisteen apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Inhaloitavat tai sieraimen annosteltavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa nuhaa, epämiellyttävän tunteen nenässä, nenäverenvuotoa, ylähengitysteiden tulehdusta ja päänsärkyä. Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suoja vahinkoinhalaatioilta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Valmistetta voi aiheuttaa silmien ärtymistä sisältämänsä etanolin takia. Vältä kontaktia silmien kanssa. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmään, huuhto runsaalla vedellä.

Jos hengität vahingossa valmistetta ja siitä aiheutuu häiritä ja silmien ärsytystä, käänny lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Noudata näitä ohjeita valmistetta annostellessasi ja ollessasi lähellä hevosen päätä annostelun aikana.

Siklesonidin turvallisuutta sisäänhengitettynä ei ole selvitetty raskaana olevilla naisilla. Eläintutkimuksissa siklesonidin on todettu aiheuttavan kehityshäiriöitä sikiöillä (kitalakihalkio, luuston kehityshäiriöt). Raskaana olevien naisten tulisi olla annostelematta valmistetta.

Jos valmiste on visuaalisesti muuttunut, sitä ei tulisi enää käyttää.

Pidä valmiste poissa lasten ulottuvilta.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen on todettu olevan teratogeeninen korkeina annoksina suun kautta annosteltuna kaneilla muttei rotilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteen yhteiskäyttöä klenbuterolin kanssa tutkittiin kenttäkokeissa seitsemällä hevosella, joilla oli vaikea astma. Yhteiskäytössä ei ilmennyt turvallisuusongelmia.

Yhännostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Eläinlääkevalmisteen suositeltuun annokseen ja annostelun pituuteen nähden kolminkertaisen annostelun ei havaittu aiheuttavan oleellisia kliinisiä oireita.

Erityiset varoitukset käyttämättömän valmisteiden tai lääketeiden hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi. Sylinderiampulli ei tyhjene käytön lopuksi, mikä on otettava huomioon tuotteen hävityksessä.

Päivämäärä, jolloin pakkauseloste on viimeksi hyväksytty
01.2020

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

Muut tiedot

Pakkausko: Yksi Aservo EquiHaler sierainadapteri ja esiasennettu sylinderiampulli. Sylinderiampulli sisältää riittävän määrän inhalaatio-liuosta koko hoitojaksoa varten (140 hoitopainallusta) ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdollisen annosteluhävikin 10 päivää kestävässä hoitojaksoissa. Lisäksi sylinderiampulli sisältää jäännösluosta, jota ei voida annostella riittävällä tarkkuudella ja jota ei sen vuoksi saa käyttää. Sylinderiampullia ei voi poistaa Aservo EquiHalerista.



Ohjeet Aservo EquiHalerin käsittelyyn ja käyttöön

Tutustu huolella seuraaviin ohjeisiin ennen kuin käytät Aservo EquiHaleria. Ohjeet ovat saatavissa myös URL-osoitteesta info.equi-haler.com tai oheisella QR-koodilla. Aservo EquiHaler on inhaloitava lääkevalmiste hevosille. Aservo EquiHaler sisältää riittävän määrän inhalaatioliuosta yhdelle hevoselle koko 10 päivän hoitajaksoa varten ja ylimäärän kattamaan laitteen virittämisen ja mahdolliset hukka-annokset.



Aservo EquiHalerin esittely

Aservo EquiHaler on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan vasemmalla kädellä. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, hallitset ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.



Ota Aservo EquiHaler ulkopakkauksesta.



Tutustu Aservo EquiHaleriin. Se koostuu seuraavista osista:

- A** Sierainadapteri
- B** Hengitysindikaattori
- C** Ilman sisääntuloaukko
- D** Kahva
- E** Viritys- ja vapautusvedin
- F** Täyttöindikaattorilla varustettu lävistysosa

Seuraavissa kohdissa Aservo EquiHalerin **aktivointi, virittäminen, annostelu, puhdistaminen** ja **säilytys** kuvaillaan yksityiskohtaisesti.

Aservo EquiHalerin aktivointi



Aservo EquiHaler aktivoidaan **vain kerran ennen ensimmäistä käyttöä**.



Aktivoidaksesi Aservo EquiHalerin, lävistysosa **F** on kiinnitettävä laitteen kahvaan ilman, että viritys- ja vapautusvedintä **E** painetaan. Aseta oikea kätesi tummanharmaan lävistysosan alle **F**...



...ja paina lävistysosa **F** ylös kahvan **D** sisään, kunnes kuulet naksahduksen.

Lopullisessa asennossa lävistysosa menee kokonaan kahvaan **D** eikä ole enää näkyvissä.

Aservo EquiHaler on nyt aktivoitu, muttei valmis käyttöön.

Valmistetta käsiteltäessä ja annosteltaessa on käytettävä aerosolin suodattavaa hengityssuojainta. Tämä suojaa vahinkoinhalaatiolta jos annos vapautuu vahingossa sieraimen ulkopuolella tai ilman sierainadapteria.

Virittäminen

Virittäminen on tarpeen tarkan ensimmäisen annoksen takaamiseksi. Viritys tehdään **vain kerran** ja siihen tarvitaan kolme (3) painallusta (katso alla). Suihku on täysin näkyvä kolmannen painalluksen jälkeen.

Painettaessa Aservo EquiHalerin vedintä **E** ensimmäisen kerran, täyttöindikaattorilla varustettu lävistysosan alin osa **F** tulee uudelleen näkyviin. **Älä työnnä lävistysosaa takaisin ylös laitteessa.**

Painallus

Aservo EquiHaler on suunniteltu käytettäväksi **ainoastaan vasenta kättä käyttäen ja hevosen vasempaan sieraimeen**. Kun pidät Aservo EquiHaleria vasemmassa kädessäsi, pidät ja kontrolloit hevosta oikealla kädelläsi.

Jokainen **painallus** koostuu seuraavista kahdesta vaiheesta (kuvat 5-8):



Pidä Aservo EquiHaleria pystysuorassa vasemalla kädelläsi.



Vaihe 1: Paina viritys- ja vapautusvedintä **E** kunnes se koskettaa kahvaa ja naksahtaa. Vapauta vedin **E** jolloin se palautuu alkuperäiseen asentoonsa.



Lävistysosan täyttöindikaattori peittyy osittain punaisella liuskalla



Vaihe 2: Paina viritys- ja vapautusvedintä **E uudelleen** vain kevyesti kunnes kuulet naksahduksen ja anna vetimen palautua alkuasentoonsa. Suihke vapautuu myöhemmin sierainadapteriin **A**.

Täyttöindikaattori näyttää nyt täyttöasteen prosentteina %.

Kun valmiste on aktivoitu, sitä ei tule käyttää enää 12 vuorokauden jälkeen.

Huomioi:

Jos lävistyslementti painetaan vahingossa uudelleen kokonaan kahvan sisään, se liukuu automaattisesti oikeaan asentoon, kun Aservo EquiHaler viritetään seuraavan kerran.

Annostelu

Sierainadapteri pidetään sieraimessa koko 8 tai 12 painalluksen ajan. Jos sierainadapteri liukuu ulos sieraimesta annostelun aikana, aseta se takaisin sieraimeen.

Aservo EquiHaleria tulisi käyttää tilassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.



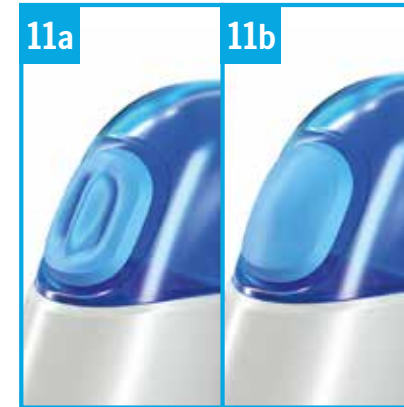
Pidä Aservo EquiHaleria **vasemmassa** kädessäsi. Varmista, ettei ilman sisääntuloaukko **C** ole tukossa.

Seiso hevosen **vasemmalla** puolella siten, että hevosen pää on oikean olkapääsi kohdalla.

Aseta varovasti sierainadapteri **A** tulemaan horisontaalisesti hevosen vasempaan sieraimen ja kierrä hellävaraisesti Aservo EquiHaler ...



... pystysuoraan asentoon. Varmistu, että sierainadapteri on varmasti sierainontelossa.



Tarkkaile hengitysindikaattorin **B** liikettä:

Hevosen sisäänhengityksen aikana hengitysindikaattorin kalvo taipuu sisäänpäin (kuva 11a).

Hevosen uloshengittäessä kalvo taipuu ulospäin (kuva 11b).

Optimaalinen ajankohta vapauttaa suihke on hevosen sisäänhengityksen **alussa** hengitysindikaattorin **B** alkaessa taipua sisäänpäin.

Huomioi: Jotta hengitysindikaattori osoittaa hevosen sisään- ja uloshengityksen, sierainadapterin **A** on oltava oikein asetettu ja sovittava tarkasti sieraimen.

Jollei hengitysindikaattorin liikettä voida havaita, varmistu sierainadapterin oikeasta asetuksesta. Jollei liikettä edelleenkaan havaita, valmistetta ei tulisi annostella.



Jokainen painallus koostuu kahdesta vaiheesta kuten kuvissa 6., 7. ja 8. osoitetaan.

Annostele riittävä määrä painalluksia edellä olevan kohdan "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain" mukaisesti.

Täyttöindikaattori



Täyttöindikaattori osoittaa jäljellä olevien painallusten prosentuaalisen määrän. Sen tulee osoittaa 100 % ennen ensimmäistä käyttöä Aservo EquiHalerin virittämisen jälkeen.



Indikaattorin näyttö liikkuu vasta usean painalluksen jälkeen. 10 päivän hoitajakson loppuksi indikaattori on saavuttanut **0 %** tason.



Valmiste mahdollistaa annostelun kattamaan laitteen virittämiseen kuluvan määrän ja mahdollinen annosteluhukka. Tässä tapauksessa täyttöindikaattori liikkuu eteenpäin ja pysähtyy hevosen pään kuvan kohdalle. Inhalaattoria ei tule käyttää kun täyttöindikaattori saavuttaa hevosen pään.

Aservo EquiHalerin puhdistaminen




Jokaisen käytön jälkeen **ennen puhdistamista** tarkista, että täyttöindikaattori on sinivalkoinen. Jos se on punainen, paina viritys- ja vapautusvipua **E** kunnes se naksahtaa. Näin varmistat, ettet vahingossa vapauta suihketta. Vältäaksesi inhalaatiota, käännä inhalaattori pois päin itsestäsi.



Käytön jälkeen kierrä ja nosta sierainadapteri **A** kahvasta **D**.



Huuhtelee sierainadapteri **A** vain puhtaalla juoksevilla vedellä. Älä käytä harjaa tai puhdistusaineita. Kahva voidaan varovasti pyyhkiä kostealla liinalla.

Aservo EquiHaler ei sovellu  tiskikoneessa pestäväksi.

**Markaðsleyfishafi**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
bykskaland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Virkt innihaldsefni og önnur innihaldsefni

Hver afmældur skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Ciclesonid 343 míkrogr

Hjálparefni:

Etanól 8,4 mg
Tær, litlaus eða gulleit lausn.

Ábendingar

Til þess að draga úr klínískum einkennum svæðis hestaastma (áður þekkt sem RAO (Recurrent Airway Obstruction), SPA-RAO (Summer Pasture Associated Recurrent Airway Obstruction)).

Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni, barksterum eða einhverju hjálparefna.

Aukaverkanir

Algenget var að væg úterð úr nösum kæmi fram í rannsóknum á öryggi og í klínískum rannsóknum.

Tiðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma ósjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætlun áhrif.

Dýrategund

Hestar

Skammtar, íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf

Til innöndunar.

Fjöldi afmældra skammta sem á að gefa er sá sami fyrir öll hross. Heildar meðferðarlengd er 10 dagar:

Dagur 1 til 5:

8 afmældir skammtar (samsvara 2.744 míkrogr ciclesonid) gefnir tvisvar á sólarhring með u.þ.b. 12 klst. millibili.

Dagur 6 til 10:

12 afmældir skammtar (samsvara 4.116 míkrogr ciclesonid) gefnir einu sinni á sólarhring með u.þ.b. 24 klst. millibili.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Venjulega þarf að ljúka 10 daga meðferðaráætluninni. Ef einhver meðferðartengd vandamál koma upp skal leita ráða hjá dýralækninum sem ber ábyrgð á meðferðinni.

Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarlausn fyrir einn hest alla 10 dagana og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.

Meðferðaráætlun fyrir notkun:

Meðferðardagar 1 til 5	Meðferðardagar 6 til 10
8 afmældir skammtar að morgni og að kvöldi á u.þ.b. 12 klst. fresti	12 afmældir skammtar einu sinni á sólarhring á u.þ.b. 24 klst. fresti

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

„Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler“ er að finna undir „Aðrar upplýsingar“ í þessum fylgiseðli.

Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 18 sólarhringar
Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til mællis.

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyriræmi eru um geymsluáðstæður dýralýfins.
Geymsluþol eftir fyrstu notkun: 12 dagar
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Sérstök varnaðarorð**Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar dýralyfið er gefið. Til þess að tryggja árangursríka lyfjagjöf þarf að fylgjast með öndunarvísunum sem er í vegg höllsins á nasamillistykkinu: þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísunum inn á við. Við útöndun sveigist himnan á öndunarvísunum út á við. Losun á údanum ætti að hefjast við upphaf innöndunar þ.e. þegar öndunarvísirinn sveigist inn í höllfið.

Ef hreyfingar öndunarvísins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins.
Eftir hreyfing er enn sjáanleg í innöndunartækinu eða ef hreyfingin er of ör á ekki að gefa lyfið.

Verkun lýfins hefur ekki verið staðfest hjá hestum með bráða versnun (<14 dagar) klínískra einkenna.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Öryggi dýralýfins hefur hvorki verið staðfest hjá hestum sem vega minna en 200 kg né hjá föliðum.

Dýralæknirinn sem ávísar lyfinu á að meta hvort lundarfær hestsins henti fyrir örugga og árangursríka gjöf með Aservo EquiHaler í samræmi við góðar starfsvenjur við dýralækningar.

Hafi hestar ekki náð að aðlagast notkun Aservo EquiHaler innan nokkurra daga þannig að innöndun verði auðveld og örugg á að íhuga aðra meðferðarmöguleika.

Það getur tekið nokkra daga þar til klínískur bati kemur fram. Hugsanlega þarf að íhuga notkun annarra lyfja samhliða (eins og berkjuvíkkandi lyfja) og umhverfisstjórn við svæðis klínísk einkenni teppu í öndunarvegi, samkvæmt ákvörðun dýralæknisins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fylgja á náð leiðbeiningum um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler sem eru í kaflanum „Aðrar upplýsingar“ í fylgiseðlinum.

Lyfið á að gefa í vel loftræstu umhverfi.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir ciclesoníði eða einhverju hjálparefna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Barksterar til innöndunar eða í nef geta valdið nefslímubólgu, nefþægindum, blóðnös, sýkingu í efri öndunarvegi og höfuðverk. Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðastu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykkisins.

Lyfið getur valdið ertingu í augum vegna etanólinnihalds þess. Forðast á að lyfið komist í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slýsni á að hreinsa þau með gnægð af vatni.

Ef aukaverkanir koma fram vegna innöndunar dýralýfins fyrir slýsni og við ertingu í augum á að leita til læknis og hafa fylgiseðilinn eða umbúðir dýralýfins meðferðis.

Þeir sem gefa dýralyfið og þeir sem eru mjög nálægt höfði hestsins þegar lyfið er gefið eiga að fylgja þessum varúðarreglum.

Öryggi ciclesonids við úsetningu eftir innöndun hefur ekki verið staðfest hjá konum á meðgöngu. Í dýrarannsóknum hefur verið sýnt fram á að ciclesonid veldur vanskiðun í fósturum (klöfning gömur, vanskiðun í beinagrind). Þar af leiðandi ætti þungaðar konur ekki að gefa lyfið.

Ef sýnilegar skemmdir eru á Aservo EquiHaler má ekki að nota það lengur.

Nauðsynlegt er að geyma lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sýnt var fram á fósturskemmandi áhrif dýralýfins í kjölfar inntöku stórra skammta hjá kaninum en ekki hjá rottum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun clenbuterols í veltvangsrannsókn á sjö hestum með svæðis hestaastma benti ekki til vandamála varðandi öryggi.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)

Eftir allt að 3-faldan ráðlagðan skammt dýralýfins 3-falt lengur en ráðlagt er komu engin marktæk klínísk einkenni fram.

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða flygja þeim með heimilissorpi. Leiðið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið. Rörlýkjan inniheldur afgangslýf í lok meðferðarinnar. Nauðsynlegt er að taka tillit til þess við förgun dýralýfins.

Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

01.2020

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Aðrar upplýsingar

Pakkningastærð: Eitt Aservo EquiHaler með nasamillistykki og rörlýkju. Rörlýkjan inniheldur næga innöndunarlausn allan meðferðartímann (140 afmældir skammtar) og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina á 10 daga meðferðartímabilinu. Auk þess er afgangslausn sem ekki er hægt að gefa með nægjanlegri nákvæmni og ætti því ekki að gefa. Ekki er hægt að fjarlægja rörlýkjuna úr Aservo EquiHaler



Leiðbeiningar um meðhöndlun og notkun Aservo EquiHaler

Vinsamlegast lesið eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en Aservo EquiHaler er notað í fyrsta skipti, þær má einnig finna á vefslóðinni info.equi-haler.com eða með eftirfarandi QR kóða. Aservo EquiHaler er innöndunarlyf fyrir hesta. Aservo EquiHaler inniheldur nægilegt magn af innöndunarláusn fyrir einn hest alla 10 daga meðferðarinnar og viðbótarmagn sem þarf fyrir hleðslu og ef eitthvað af lyfinu fer til spillis við lyfjagjöfina.



Upplýsingar um Aservo EquiHaler

Aservo EquiHaler er eingöngu ætlað til notkunar með **vinstri höndinni**. Meðan þú heldur á Aservo EquiHaler í vinstri hönd notarðu hægri höndina til þess að halda í hestinn og stjórna honum.



Taktu Aservo EquiHaler úr ytri öskjunni.



Kynntu þér Aservo EquiHaler. Það samanstendur af:

- A** Nasamillistykki
- B** Öndunarvísi
- C** Loftinntak
- D** Handfang
- E** Gripstöng til hleðslu og skammtalosunar
- F** Götunarstykki með magnmæli

Í eftirfarandi köflum verður virkjun, hleðslu, gjöf, hreinsun og geymslu Aservo EquiHaler lýst í smáatriðum.

Virkjun Aservo EquiHaler



Virkjun Aservo EquiHaler þarf að framkvæma **aðeins einu sinni fyrir fyrstu notkun**.



Til þess að **virka Aservo EquiHaler**, þarf að ýta götunarstykkinu **F** inn í handfangið á innöndunartækinu án þess að þrýsta á gripstöngina **E**. Settu hægri höndina undir dökkgráa götunarstykkið **F**...



... og ýttu götunarstykkinu **F** upp, alveg inn í handfangið **D** þangað til þú heyrir smell.

Í lokastöðunni þá mun götunarstykkið hverfa að fullu inn í handfangið **D** og hættir að vera sjáanlegt.

Nú er búið að virkja Aservo EquiHaler en það er ekki tilbúið til notkunar.

Nauðsynlegt er að vera með grímu með úðasíu þegar lyfið er handleikið og gefið. Það kemur í veg fyrir innöndun í ógáti ef úðað er óviljandi fyrir utan nasir eða án nasamillistykksins.

100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Hleðsla

Það þarf að hlaða tækið til þess að tryggja réttan skammt við fyrstu lyfjagjöf. Hleðslan er aðeins framkvæmd **einu sinni** og í henni felst losun á þremur (3) afmældum skömmtum (sjá hér á eftir). Úðinn verður sýnilegur eftir þriðja afmælda skammtinn.

Þegar þrýst er á gripstöngina **E** á Aservo EquiHaler í fyrsta skiptið þá verður neðri hluti götunarstykksins með magnmælinum **F** sýnilegur á ný. Ekki **ýta götunarstykkinu aftur inn í innöndunartækið**.

Losun afmælds skammts

Aservo EquiHaler er eingöngu **ætlað til notkunar með vinstri hönd og eingöngu til notkunar í vinstri nös hestsins**. Meðan þú heldur á Aservo EquiHaler í vinstri hönd notarðu hægri höndina til þess að halda í og stjórna hestinum.

Hver **skammtalosun** felur í sér eftirfarandi tvö skref (myndir 5 til 8)



Haltu Aservo EquiHaler uppréttu í vinstri hönd.



Skref 1: Þrýstu á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina **E** þangað til að hún snertir handfangið og smellur heyrir.

Slepptu gripstönginni **E** og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna.



Magnmælirinn í götunarstykkinu er að hluta til hulinn rauðum flipa.



Skref 2: Þrýstu **aftur** á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina **E** með léttum þrýstingi þar til þú heyrir smell. Slepptu gripstönginni og leyfðu henni að renna aftur í upphafsstöðuna. Úði er síðan losaður inn í nasamillistykkið **A**.

Áfyllingarvísirinn sýnir núna áfyllingarstöðuna í %.

Eftir fyrstu notkun má ekki nota lyfið lengur en í 12 daga.

Athugið:

Ef götunarstykkinu er fyrir slysi ýtt aftur alveg inn í handfangið þá mun það renna aftur af sjálfu sér í rétta stöðu í næsta skipti sem losaður er skammtur úr Aservo EquiHaler.



Lyfjagjöf

Nasamillistykkið á að vera í nösinni alla lyfjagjöfina, 8 eða 12 afmældir skammtar. Ef nasamillistykkið rennur út úr nösinni meðan á lyfjagjöfinni stendur þá skal setja það aftur inn í nösina.

Gefa á Aservo EquiHaler á svæðum sem eru vel loftræst.



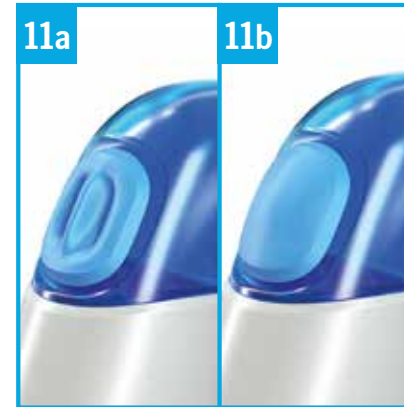
Haltu á Aservo EquiHaler í **vinstri** hönd. Sjáðu til þess að ekkert teppi loftinntakið **C**.

Stattu **vinstra** megin við hestinn þannig að höfuð hans sé við hægri öxl þína.

Settu nasamillistykkið **A** sem er í láréttri stöðu **varlega** inn í vinstri nös hestsins og snúðu Aservo EquiHaler ...



...í upprétta stöðu. Fullvissaðu þig um að nasamillistykkið sé inni í nefholinu.



Fylgstu með hreyfingum öndunarvísisins **B**:

þegar hesturinn andar að sér sveigist himnan á öndunarvísinum inn á við (*mynd 11a*).

þegar hesturinn andar frá sér sveigist himnan á öndunarvísinum út á við (*mynd 11b*).

Besti tíminn fyrir losun á skammti er við **upphaf** innöndunar hestsins, þegar öndunarvísirinn **B** byrjar að sveigjast inn á við.

Athugið: Nasamillistykkið **A** þarf að vera rétt staðsett í nösinni og vel skorðað svo öndunarvísirinn geti sýnt hvenær hesturinn andar að sér eða frá sér.

Ef hreyfingar öndunarvísisins sjást ekki á að ganga úr skugga um rétta staðsetningu nasamillistykkisins. Ef engin hreyfing er enn sjáanleg á ekki að gefa lyfið.



Hver skammtalosun er samkvæmt skrefunum tveimur sem er lýst á myndum 6, 7 og 8.

Gefðu réttan fjölda afmældra skammta eins og lýst er í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið og aðferð við lyfjagjöf“, sjá hér á undan.

Magnmælir



Magnmælirinn sýnir hlutfall (%) afmældra skammta sem eru eftir í innöndunartækinu. Magnmælirinn ætti að sýna 100% fyrir fyrstu notkun, þ.e.a.s. eftir að Aservo EquiHaler hefur verið hlaðið.

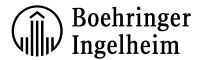


Sýniglugginn á magnmælinum hreyfist eingöngu eftir nokkra afmældra skammta. Eftir 10 daga lyfjagjöf samkvæmt meðferðaráætluninni er sýniglugginn kominn í stöðuna 0%.



Viðbótarmagn er í tækinu vegna þess að hugsanlega fer eitthvað til spillis við lyfjagjöf. Þá hreyfist magnmælirinn frekar og stoppar við hesthausinn. Ekki skal nota innöndunartækið eftir að magnmælirinn er kominn að hesthausnum.

Hreinsun Aservo EquiHaler



Eftir hverja notkun og fyrir hreinsun skaltu kanna hvort magnmælirinn sé blár/hvítur. Ef hann er rauður þá skal þrýsta á hleðslu og skammtalosunar gripstöngina **E** þangað til að þú heyrir smell. Þetta mun tryggja að þú losir ekki úða fyrir slysi. Til þess að forðast innöndun þá skaltu halda innöndunartækinu frá líkamanum.



Eftir notkun, snúðu og lyftu nasamillistykkinu **A** af handfanginu **D**. Geymdu handfangið á hreinum og þurrum stað.



Skolaðu nasamillistykkið **A** eingöngu í hreinu kranavatni. Ekki nota bursta eða hreinsiefni.

Þurrka má handfangið varlega með rökum klút.

Ekki má setja Aservo EquiHaler í uppþvottavél.





15 Nasamillistykkið **A** á að loftþurrka í uppréttri stöðu í að minnsta kosti 4 klst. Ekki nudda það þurrst eða hita það. Ekki nota tæknibúnað eins og hárfurrku, örbylgjuofn eða rafmagnsofn.



16 Þegar nasamillistykkið **A** er þurrst á að festa það aftur á handfangið **D** með því að ýta því þétt niður og snúa örlítið þangað til að það rennur á sinn stað. Nasamillistykkið **A** læsist eingöngu í einni stöðu og ætti að passa vel á handfangið. Ef togað er gætilega í nasamillistykkið eftir að hafa fest það við handfangið kemur í ljós að það er vel áfast. Aservo EquiHaler er núna tilbúið fyrir næstu notkun.

Geymsla Aservo EquiHaler

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins. Ekki á að geyma Aservo EquiHaler ef magnmælirinn er að hluta til hulinn rauðum flípa.

MINNISPUNKTAR

Horizontal lines for notes.



100% Black T

74/14/0/0



80/0/90/0



Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland / Saksa / býskaland



Boehringer
Ingelheim



8837960