

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per verstuiving (via de neusgatadapter):

Werkzaam bestanddeel:

Ciclesonide 343 microgram

Hulpstof:

Ethanol: 8,4 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatieoplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Speciale aandacht moet worden besteed bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Voor een effectieve toediening moet de ademhalingsindicator in de kamerwand van de neusgatadapter geobserveerd worden: wanneer het paard inhaleert buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen. Tijdens het uitademen buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten. De spray moet worden toegediend aan het begin van de inhalatie, d.w.z. wanneer de ademhalingsindicator de kamer begint in te buigen. Als de beweging van de ademhalingsindicator niet waargenomen kan worden, verzeker u dan van de juiste positionering van de neusgatadapter. Als de beweging van de ademhalingsindicator nog steeds niet waar te nemen is of de beweging te snel gaat, moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden met acute verslechtering (duur < 14 dagen) van de klinische symptomen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

Het kan een paar dagen duren voordat klinische verbetering optreedt. Gelijktijdige gebruik van andere medicatie (zoals bronchodilatoren) en omgevingsbeheer moet mogelijk overwogen worden bij ernstige klinische symptomen van ademhalingsproblemen onder verantwoordelijkheid van de behandelend dierenarts(zie ook sectie 4.8).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde neusuitvloeiing werd vaak waargenomen tijdens veiligheidsstudies en klinische studies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor inhalatie.

Het aantal toe te dienen verstuivingen is gelijk voor alle paarden. De totale behandelingsduur is 10 dagen:

- Dag 1 tot 5:
8 verstuivingen (overeenkomend met 2.744 µg ciclesonide) tweemaal per dag toegediend, met ongeveer 12 uur tussentijd.
- Dag 6 tot 10:
12 verstuivingen (overeenkomend met 4.116 µg ciclesonide) eenmaal per dag toegediend, met ongeveer 24 uur tussentijd.

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

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

Behandelschema voor gebruik:

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk produceren voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ademhalingstelsel, andere geneesmiddelen voor obstructieve luchtwegaandoeningen, inhalatie middelen

ATCvet code: QR03BA08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ciclesonide is een prodrug die na inhalatie enzymatisch wordt omgezet in de farmacologisch actieve metaboliet desisobutyrylciclesonide (des-ciclesonide). De glucocorticoïd-receptoraffiniteit van des-ciclesonide is onderzocht bij rat en mens waarbij is aangetoond dat de glucocorticoïd-receptoraffiniteit van des-ciclesonide tot 120 keer groter is dan de affiniteit van de moederverbinding, en 12 keer groter dan de affiniteit van dexamethason. Des-ciclesonide heeft ontstekingsremmende eigenschappen die voortkomen uit een breed scala aan inhiberende activiteiten.

In het algemeen kunnen cortisolspiegels worden gezien als een marker voor de onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier as door de systemische werking van corticosteroïden wat geassocieerd kan zijn met bijwerkingen.

Er werd geen statistisch significante onderdrukking van cortisolgehalten waargenomen bij paarden met astma bij het aanbevolen doseringsregime en ook niet bij gezonde paarden bij een behandeling met ciclesonide met tot drievoudige dosering en driemaal de duur van de behandelperiode.

Het belangrijkste -veldonderzoek met paarden (gemiddelde leeftijd 18,5 jaar) met ernstige astma gekenmerkt door de volgende hoofdcriteria: duur van de klinische symptomen > 14 dagen; paarden die het gebruik van een neusadapter accepteerden; moeizame ademhaling in rust; een gewogen klinische score $\geq 11/23$. De gewogen klinische score bestond uit volgende parameters: hoesten, neusuitvloeiing, neusvleugelen, moeizame ademhaling in rust, ademhalingsfrequentie, tracheale geluiden en abnormale longgeluiden. Klinisch succes werd gedefinieerd als verbetering van minimaal 30% van de gewogen klinische score. In totaal werd in 73,4% van de ciclesonidegroep en 43,2% van de placebogroep klinisch succes gezien. Het verschil tussen de twee groepen was statistisch significant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Ciclesonide werd snel geabsorbeerd na inhalatie met een mediane T_{max} van ongeveer 5 minuten na de laatste verstuiving en werd snel omgezet in de actieve metaboliet des-ciclesonide zoals aangetoond door concentraties bij de eerste monstername, d.w.z. 5 minuten na de laatste verstuiving.

Distributie

Het distributievolume bij paarden is 25,7 l/kg, wat aangeeft dat ciclesonide gemakkelijk naar de weefsels wordt gedistribueerd.

Na toediening per inhalatie bij paarden was de absolute systemische biologische beschikbaarheid van ciclesonide erg laag en niet hoger dan 5%-17%. De schijnbare systemische biologische beschikbaarheid van des-ciclesonide na toediening van ciclesonide lag tussen 33,8%-59,0%. De plasmablootstelling voor ciclesonide en des-ciclesonide uitgedrukt in C_{max} en AUC_{last} nam toe met de dosis. Er werd een lichte trend waargenomen naar een hogere toename van de plasmablootstelling in verhouding met de dosistoename.

De *in-vitro* eiwitbinding van des-ciclesonide werd getest in het plasma van muizen, ratten, konijnen, honden en mensen (muizenplasma 98,9% tot 99,1%; rattenplasma 97,5% tot 98,0%; konijnenplasma 99,1% tot 99,2%; hondenplasma 97,9% tot 98,0%; humaan plasma 98,5% tot 98,8%).

Metabolisering

Ciclesonide is een pro-drug die na inhalatie snel wordt gemetaboliseerd tot de belangrijkste actieve metaboliet (des-ciclesonide). *In vitro* werden drie metabolieten benoemd als belangrijkste metabolieten. *In vivo* kwam alleen des-ciclesonide voor, terwijl de andere twee metabolieten niet bevestigd konden worden.

Eliminatie

De harmonisch gemiddelde, schijnbare terminale halfwaardetijd na enkelvoudige inhalatietoediening bedroeg ongeveer 3-5 uur voor ciclesonide en ongeveer 4-5 uur voor des-ciclesonide.

Eliminatie van ciclesonide en de actieve metaboliet des-ciclesonide vindt hoofdzakelijk plaats via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Zoutzuur
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste gebruik: 12 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén Aservo EquiHaler met een polyurethaan neusgatadapter bevat een vooraf geplaatste cartridge. De cartridge bestaat uit een polyethyleen/polypropyleen plastic container afgesloten met een polypropyleen deksel die ingeklemd is in een aluminium cylinder. De cartridge bevat voldoende inhalatieoplossing voor de gehele behandelingsduur (140 verstuiwingen). De cartridge bevat ook een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijke verliezen tijdens het toedienen gedurende de 10 dagen durende behandeling. Daarnaast is er een resterende oplossing die niet met de benodigde nauwkeurigheid kan worden afgeleverd en deze moet daarom niet toegediend worden. De cartridge kan niet worden verwijderd uit de Aservo EquiHaler.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De cartridge bevat een resterende hoeveelheid diergeneesmiddel aan het einde van de behandelingsperiode. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de verwijdering van dit diergeneesmiddel.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/249/001

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: XX-XXXXXX-XXXX

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VANDE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het Comité voor Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft aanbevolen om ciclesonide, het actieve bestanddeel van de Averso EquiHaler, als volgt op te nemen in tabel 1 van de bijlage conform Verordening (EU) Nr. 37/2010:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
"Ciclesonide	Som van ciclesonide en desisobutyrylciclesonide, uitgedrukt als desisobutyrylciclesonide na hydrolyse van ciclesonide tot desisobutyrylciclesonide	Paardachtigen	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren	Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren	Corticoïden/Glucocorticoïden"

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Specifieke farmacovigilantie vereisten:

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden gestart met het indienen van 6 maandelijkse verslagen (dit omvat alle goedgekeurde verpakkingsvormen van het diergeneesmiddel) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de daaropvolgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijks interval.

Dit diergeneesmiddel is een nieuwe werkzame stof die met een geïntegreerd nieuw apparaat wordt toegediend. Om enkele bezwaren ten aanzien van de goedkeuring van het apparaat en de naleving van zowel paardeneigenaren als paarden bij het gebruik van de uiteindelijke inhalator te adresseren, heeft de aanvrager toegezegd uitgebreide rapportage te doen van geneesmiddelenbewaking in een representatief aantal paarden uit de doelgroep.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden
ciclesonide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

ciclesonide 343 microgram/verstuiving

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatieoplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 inhalator bevat 140 verstuivingen

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor inhalatie.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 18 dagen.
Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na activatie binnen 12 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/249/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}
info.equi-haler.com



GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Inhalator****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aservo EquiHaler 343µg/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden
ciclesonide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

ciclesonide 343µg/inhalatie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inhalatieoplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 inhalator bevat 140 verstuivingen

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor inhalatie.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 18 dagen.
Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na activatie binnen 12 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET INDE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DUITSLAND

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/249/001

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

Bijsluiter:
Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aservo EquiHaler 343 microgram/verstuiving inhalatieoplossing voor paarden
ciclesonide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per verstuiving (via de neusgataadapter):

Werkzaam bestanddeel:

Ciclesonide 343 microgram

Hulpstof:

Ethanol 8,4 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. INDICATIE

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor inhalatie.

Het aantal toe te dienen verstuivingen is gelijk voor alle paarden. De totale behandelingsduur is 10 dagen:

- Dag 1 tot 5:
8 verstuivingen (overeenkomend met 2.744 µg ciclesonide) tweemaal per dag toegediend, met ongeveer 12 uur tussentijd.
- Dag 6 tot 10:
12 verstuivingen (overeenkomend met 4.116 µg ciclesonide) eenmaal per dag toegediend, met ongeveer 24 uur tussentijd.

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

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

Behandelschema voor gebruik:

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De “Gebruiksaanwijzing van de Aservo EquiHaler” staat in rubriek “Overige informatie” van deze bijsluiter.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Niet toegestaan voor paarden die melk produceren voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereiste geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houdbaarheid na eerste gebruik: 12 dagen.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Speciale aandacht moet worden besteed bij het toedienen van het diergeneesmiddel. Voor een effectieve toediening moet de ademhalingsindicator in de kamerwand van de neusgataadapter geobserveerd worden: wanneer het paard inhaleert, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen. Tijdens het uitademen buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten. De spray moet worden toegediend aan het begin van de inhalatie, d.w.z. wanneer de ademhalingsindicator de kamer begint in te buigen. Als de beweging van de ademhalingsindicator nog steeds niet waar te nemen is of de beweging te snel gaat, moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij paarden met acute verslechtering (duur < 14 dagen) van de klinische symptomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

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

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

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

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

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

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

Inhalatie of intranasale toediening van corticosteroïden kan rhinitis, nasaal ongemak, neusbloedingen, voorste luchtweg infecties en hoofdpijn veroorzaken. Een aerosol filtermasker moet gedragen worden tijdens het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. Dit om te voorkomen dat het

diergeneesmiddel geïnhaleerd wordt in geval van onbedoeld vrijkomen van verstuiwingen van het diergeneesmiddel buiten het neusgat of zonder de neusadapter.

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

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

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

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

De cartridge bevat een resterende hoeveelheid diergeneesmiddel aan het einde van de behandelingsperiode. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de verwijdering van dit diergeneesmiddel.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

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

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Gebruiksaanwijzing van de Aservo EquiHaler

Lees de volgende instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik van de Aservo EquiHaler. De instructies zijn ook te vinden op URL info.equi-haler.com of via onderstaande QR code:

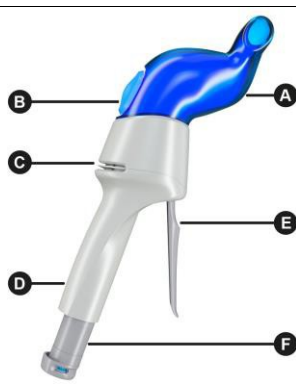


De Aservo EquiHaler is een inhalatiegeneesmiddel voor paarden.

De Aservo EquiHaler bevat voldoende inhalatieoplossing voor één paard gedurende de gehele behandelperiode van 10 dagen en een extra hoeveelheid voor het activeren en mogelijk verlies tijdens het toedienen.

Introductie van de Aservo EquiHaler

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

1.		Verwijder de Aservo EquiHaler uit de kartonnen doos.												
2.		Maak uzelf vertrouwd met de Aservo EquiHaler. Deze bestaat uit: <table><tr><td>A</td><td>Neusgatadapter</td></tr><tr><td>B</td><td>Ademhalingsindicator</td></tr><tr><td>C</td><td>Luchtinlaat</td></tr><tr><td>D</td><td>Handvat</td></tr><tr><td>E</td><td>Priming- en vrijgiftehendel</td></tr><tr><td>F</td><td>Doorboorelement met vulindicator</td></tr></table>	A	Neusgatadapter	B	Ademhalingsindicator	C	Luchtinlaat	D	Handvat	E	Priming- en vrijgiftehendel	F	Doorboorelement met vulindicator
A	Neusgatadapter													
B	Ademhalingsindicator													
C	Luchtinlaat													
D	Handvat													
E	Priming- en vrijgiftehendel													
F	Doorboorelement met vulindicator													

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

Activatie van de A servo EquiHaler

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

3.		Om de A servo EquiHaler te activeren, moet het doorboorelement F in het handvat van de inhalator ingebracht worden, zonder hendel E in te drukken. Plaats uw rechterhand onder het donker grijze doorboorelement F ...
4.		...en druk doorboorelement F volledig omhoog in het handvat D tot u een klik hoort. In de eindpositie verdwijnt het doorboorelement volledig in het handvat D en is niet langer zichtbaar. The A servo EquiHaler is nu geactiveerd, maar nog niet klaar voor gebruik.

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

Priming

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

Wanneer de hendel **E** van de A servo EquiHaler voor het eerst ingedrukt wordt, zal de onderkant van het doorboorelement met de vulindicator **F** weer zichtbaar worden. **Druk het doorboorelement niet opnieuw in de inhalator terug.**

Bediening

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

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

5.		Houd de Aservo EquiHaler rechtop in uw linkerhand.
6.		Stap 1: Druk de priming- en vrijgiftehendel E totdat deze het handvat raakt en een klik te horen is. Laat de hendel E los, waardoor deze kan terugkeren naar de startpositie.
7.		Het display van de vulindicator in het doorboorelement is nu gedeeltelijk bedekt door een rode klep.
8.		Stap 2: Druk de priming- en vrijgiftehendel E nogmaals in met lichte druk totdat u een hoorbare klik hoort. Laat de hendel terugkeren naar de startpositie. Hierna zal de spray vrijkomen in de neusgatadapter A . De vulindicator geeft nu een vulniveau aan in %.

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

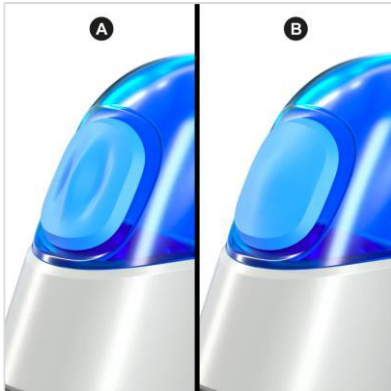
Let op:

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

Toediening

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

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

9.		Houd de Aservo EquiHaler in uw linkerhand. Zorg ervoor dat de luchtinlaat C niet geblokkeerd is. Ga aan de linkerkant van het paard staan, zodat het hoofd van het paard zich naast uw rechterschouder bevindt. Steek de neusgatadapter A vanuit een horizontale positie voorzichtig in het linker neusgat van het paard, en draai de Aservo EquiHaler ...
10.		...voorzichtig rechtop. Zorg ervoor dat de neusgatadapter in de neusholte is ingebracht.
11.		Observeer de beweging van de ademhalingsindicator B: Wanneer het paard inademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar binnen (afbeelding A). Wanneer het paard uitademt, buigt het membraan van de ademhalingsindicator naar buiten (afbeelding B). Het optimale moment voor vrijgave is als het paard begint in te ademen, wanneer de ademhalingsindicator B naar binnen begint te buigen. Let op: Om ervoor te zorgen dat de ademhalingsindicator laat zien wanneer het paard inademt of uitademt, moet de neusgatadapter A correct in het neusgat zijn geplaatst en strak aansluiten. Als de beweging van de ademhalingsindicator niet zichtbaar is, zorg dan voor correcte plaatsing van de neusgatadapter. Als er dan nog steeds geen beweging zichtbaar is moet het diergeneesmiddel niet toegediend worden.

12.		Elke verstuiving moet worden uitgevoerd volgens de twee stappen die worden uitgelegd met de afbeeldingen 6., 7. en 8. Dien het juiste aantal doses toe zoals beschreven in de rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik.", zie hierboven.
-----	---	--

Vullingindicator

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



Het display van de vulindicator verspringt pas na meerdere verstuivingen.

Na toepassen van het 10 dagen durende behandelingschema heeft het display de **0%** positie bereikt.



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



Schoonmaken van de Aservo EquiHaler

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

13.		Na gebruik, draai en trek de neusgatadapter A van het handvat D. Bewaar het handvat op een schone en droge plaats.
14.		Spoel de neusgatadapter A alleen in schoon stromend water. Gebruik geen borstels of schoonmaakmiddelen. Het handvat kan voorzichtig afgenomen worden met een vochtige doek. De Aservo EquiHaler is niet geschikt voor de vaatwasser. 
15.		De neusgatadapter A moet minimaal 4 uur lang rechttopstaand aan de lucht gedroogd worden. Niet droogwrijven of verwarmen. Gebruik geen technische apparatuur zoals een föhn, magnetron, of verwarmingselement.
16.		Wanneer de neusgatadapter A droog is moet deze opnieuw vastgemaakt worden aan het handvat D door deze stevig omlaag te duwen en licht te draaien totdat deze op zijn plek valt. De neusgatadapter A vergrendelt slechts in één positie en moet stevig op de handgreep passen. Voorzichtig trekken aan de neusgatadapter na terugplaatsen op het handvat moet bevestigen of de neusgatadapter goed vast zit. De Aservo EquiHaler is nu klaar voor het volgende gebruik.

Bewaren van de Aservo Equihaler

Dit diergeneesmiddel vereiste geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Bewaar de Aservo EquiHaler niet wanneer de vulindicator deels is afgedekt met een rode klep.