

Aservo[®] 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

Indlægsedel	04	IV. Administration	10
I. Introduktion til Aservo EquiHaler	06	V. Rengøring af Aservo EquiHaler	13
II. Aktivering af Aservo EquiHaler	07	VI. Opbevaring af Aservo EquiHaler	15
III. Pustcyklus	08		
Pakningsvedlegg	16	IV. Administrasjon	22
I. Introduksjon av Aservo EquiHaler	18	V. Rengjøring av Aservo EquiHaler	25
II. Aktivering og klargjøring av Aservo EquiHaler	19	VI. Oppbevaring av Aservo EquiHaler	27
III. Aktiveringssyklus	20		
Bipacksedel	28	IV. Administrering	34
I. Introduktion till Aservo EquiHaler	30	V. Rengöring av Aservo EquiHaler	37
II. Aktivering och förberedning av Aservo EquiHaler ...	31	VI. Förvaring av Aservo EquiHaler	39
III. Aktiveringscykel	32		
Pakkauseloste	40	IV. Annostelu	46
I. Aservo EquiHalerin esittely	42	V. Aservo EquiHalerin puhdistaminen	49
II. Aservo EquiHalerin aktivointi ja virittäminen	43	VI. Aservo EquiHalerin säilytys	51
III. Painalluskierro	44		
Fylgiseðill	52	IV. Lyfjagjöf	58
I. Upplýsingar um Aservo EquiHaler	54	V. Hreinsun Aservo EquiHaler	61
II. Virkjun og hleðsla Aservo EquiHaler	55	VI. Geymsla Aservo EquiHaler	63
III. Losun afmælds skammts	56		

DK

NO

SE

FI

IS



343 mikrogram/pust
inhalationsvæske,
opløsning til hest

Boehringer
Ingelheim

Sammensætning
Hvert pust (fra næseborsadapten) indeholder:

Aktivt stof:
Ciclesonid 343 mikrogram

Hjælpestof:
Ethanol 7,9 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

Dyrearter
Hest

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.

Særlige advarsler

Der bør udvises særlig opmærksomhed, når produktet administreres. For at sikre en effektiv administration skal vejtrækningsindikatoren i kammervæggen på næseborsadapten observeres: når hesten indånder, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad. Under udånding buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad. Sprøjen skal udløses ved begyndelsen af en indånding, dvs. når vejtrækningsindikatoren begynder at bue indad i kammeret. Hvis bevægelser i vejtrækningsindikatoren ikke kan observeres, skal det sikres at næseborsadapten er indsat korrekt. Hvis indikatorbevægelse 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 vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

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.

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

En klinisk bedring ses muligvis først efter flere dage. Samtidig behandling med andre lægemidler (fx bronkholaterende midler) og miljømæssige forberedninger bør muligvis overvejes i tilfælde af alvorlige kliniske tegn på respiratorisk obstruktion, efter vurdering fra den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Følg nøje instruktionerne for håndtering og brug af Aservo EquiHaler som beskrevet i Indlægssedlen under afsnittet "Andre oplysninger".

En europæisk undersøgelse viste, at 16 ud af 84 heste ikke kunne behandles i henhold til produktresuméet på grund af manglende samarbejdsvillighed. Hvis en hest har en tendens til defensive adfærdssituationer, kan yderligere sikkerhedsforanstaltninger overvejes (f.eks. få en anden person til at håndtere hesten). Tilvænnning af hesten med et træningsapparat før behandlingsstart har i nogle tilfælde vist sig at lette administrationen af veterinærlægemidlet.

Administration af produktet bør foregå i velventilerede 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 aerosolbærende maske skal bæres under håndtering og administration. Dette forhindrer utilsigtet inhalation i tilfælde af udløsning af pust uden for næseboret, eller uden næseborsadapten, ved uheldigt uheld.

Produktet kan give irritation af øjnene grundet indholdet af ethanol. Undgå derfor kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenkontakt renses grundigt med rigelige mængder vand. I tilfælde af at bivirkninger eller irritation af øjnene opleves efter selvhjælp og uheldigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen 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 dyrestuder 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 benyttes.

Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.

Daglighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorundersøgelser har vist teratogene virkninger efter oral eller subkutan administration af høje doser i kammer, men ikke i rotter. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Samtidig brug af clenbuterol i et fæltsudløst med syv heste, med alvorlig astma, viste ingen sikkerhedsproblemer.

Overdosering:

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.

Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Næseblød*.

*Let

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringsstilladelsen, den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 administration

"Instruktioner for håndtering og brug af Aservo EquiHaler" findes i afsnittet "Andre oplysninger" i denne indlægsseddel.

Tilbageholdessted(er)

Slagting: 18 dage
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Benyttede returodringer ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.
Kontakt Deres dyrlæge eller apoteket vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Cylinderampullen indeholder en resterende mængde produkt efter endt behandling. Dette skal medtages i beslutningen om bortskaffelse af det brugte lægemiddel.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/219/249/001

En Aservo EquiHaler med én næseborsadapten og én indsat patron. Cylinderampullen indeholder en tilstrækkelig inhalationsopløsning gennem hele behandlingsforløbet (140 pust) og en ekstra mængde, som dækker klargøring og potentielt tab under administration inden for behandlingsperioden på 10 dage. Derudover er der rester af opløsningen, som ikke kan afgives med den krævede nøjagtighed, og som derfor ikke bør administreres. Patronen kan ikke fjernes fra Aservo EquiHaler.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

03/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

5216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batch/fabrikatve:

Farnes Ambulæ

Zone Industrielle

29 Route des Industries

27530 Pocé-sur-Cisse

Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Waldemarsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: +45 3915 8888

Andre oplysninger

Instruktion for håndtering og brug af Aservo EquiHaler

Las den følgende instruktion nøje før ibrugtagning af Aservo EquiHaler.

Instruktionen kan også findes på info.equi-haler.com eller via nedenstående QR-kode:



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.

I. 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.



Tag Aservo EquiHaler ud af den ydre æske.



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
- G** Fyldningsindikator

II. Aktivering af Aservo EquiHaler

Aktivering og klargørelse af Aservo EquiHaler er **kun nødvendigt ved første brug**.

Aktivering:

Stemplet **F** skal presses helt ind i skaftet **D** med brug af højre hånd (3.) eller en flad overflade (4.) indtil du hører et klik og stemplet er forsvundet helt ind i skaftet.



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.

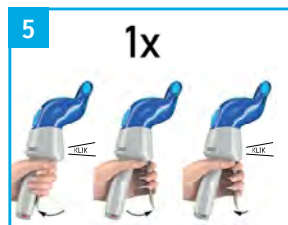
Klargørelse – kun nødvendigt ved første brug af ny enhed

Klargørelsen består i at fylde doseringssystemet op med inhalationsopløsning til brug første gang. Klargørelse er nødvendig for at sikre en nøjagtig startdosering. Klargørelsen skal kun udføres ved første brug af en ny enhed og består af tre (3) pust (se nedenfor). Selve sprayen vil være fuldt synlig efter det tredje pust.

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

III. Pustcyklus

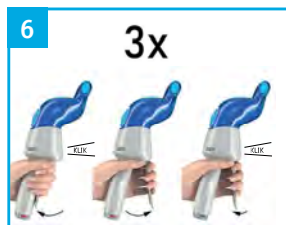
Der udføres en enkelt aktiveringscyklus i to trin. Aktivering gøres ved at gentage disse to trin **tre (3) gange** (billederne 5. og 6.)



Enkelt pustcyklus.

Trin 1: Tryk håndtaget helt ind mod skaftet, indtil fyldningsindikatoren bliver rød, og slip derefter. Enheden er nu ladet.

Trin 2: Tryk på håndtaget delvist for at frigøre en dosis af den bløde tåge.



Klargørelse:

Trin 1: Tryk håndtaget helt ind mod skaftet, indtil fyldningsindikatoren bliver rød, og slip derefter. Enheden er nu ladet.

Trin 2: Tryk på håndtaget delvist for at frigøre en dosis af den bløde tåge.

Trin 1 og 2 gennemføres tre (3) gange.

Pustoplysninger

Hvert **pust** indeholder de følgende to trin (billede 7 til 10):



Hold Aservo EquiHaler lodret i din venstre hånd.



Trin 1: Klem håndtaget til klarførelse og udløsning sammen, indtil det rører ved skaftet, og der lyder et klik. Giv slip på håndtaget og lad det glide tilbage til dets startposition.



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



Trin 2: Klem håndtaget sammen igen med et let tryk, indtil du hører et klik. Lad håndtaget glide tilbage til dets startposition. Sprayen vil efterfølgende blive udløst til næseborsadaptoren. Fyldningsindikatoren viser nu fyldningsniveauet i % og den røde flap er forsvundet.

IV. Administration

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.

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.

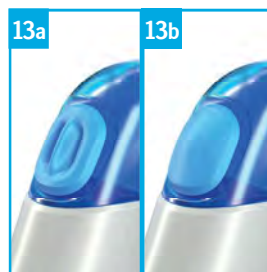


Hold Aservo EquiHaler i **venstre** hånd. Sørg for, at luftindtaget **C** ikke blokeres. Stå på **venstre** side af hesten, så hestens hoved er ved siden af din højre skulder.

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 vejtrækningsindikatoren

B: Når hesten trækker vejret ind, buer membranen på vejtrækningsindikatoren indad (*billede 13a*). Når hesten ånder ud, buer membranen på vejtrækningsindikatoren udad (*billede 13b*). Det optimale tidspunkt for udløsningen er ved **begyndelsen** af hestens indånding, når vejtrækningsindikatoren **B** **begynder at bu** indad.

Bemærk venligst: For at kunne se i vejtrækningsindikatoren, hvornår hesten trækker vejret ind og ud, skal næseborsadapteren **A** være korrekt placeret i næseboret og sidde tæt til. Hvis bevægelse i vejtrækningsindikatoren 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 8, 9 og 10.

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 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.

V. 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 **B** 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.





17

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.



18

Når næseborsadapteren **A** er tør, skal den påsættes skaftet **B** igen ved at trykket 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.

VI. Opbevaring af Aservo EquiHaler

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



NOTER
