

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß, Inhalationslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß (aus dem Nüsternadapter) enthält:

Wirkstoff:

Ciclesonid 343 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Ethanol: 7,9 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Inhalationslösung.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion – (RAO), weidassoziierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion – (SPA-RAO)).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist besondere Sorgfalt geboten. Um eine wirksame Verabreichung zu gewährleisten, muss der Atemindikator in der Kammerwand des Nüsternadapters beobachtet werden: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen. Die Sprühwolke soll zu Beginn der Einatmung freigesetzt werden, d. h., wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben. Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung des Atemindikators immer noch nicht sichtbar oder die Bewegung zu schnell ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden mit akuter Verschlimmerung (<14 Tage Dauer) der klinischen Anzeichen nicht belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden unter 200 kg Körpergewicht und bei Fohlen nicht belegt.

Der verschreibende Tierarzt sollte in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis beurteilen, ob das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Verabreichung des Aservo EquiHalers geeignet ist.

Es kann vorkommen, dass sich die Pferde nicht innerhalb von einigen Tagen an eine sichere und einfache Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnen. In solchen Fällen sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Die Anwendung von Begleitmedikation (wie zum Beispiel Bronchodilatoren) und die Kontrolle der Haltungsbedingungen sollten bei hochgradiger klinischer Symptomatik einer Atemwegsobstruktion nach Ermessen des behandelnden Tierarztes in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers, die in der Packungsbeilage im Abschnitt „Weitere Angaben“ angegeben sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclesonid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inhalierete und intranasal aufgenommene Kortikosteroide können möglicherweise Rhinitis, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen verursachen. Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation und bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Die Unbedenklichkeit von Ciclesonid nach Einatmen wurde nicht bei schwangeren Frauen belegt. In Studien an Tieren wurde gezeigt, dass Ciclesonid bei Feten Missbildungen (Gaumenspalte, skelettale Fehlbildungen) auslöst. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel daher nicht anwenden.

Falls der Aservo EquiHaler sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Geringgradiger Nasenausfluss wurde häufig während den Sicherheits- und klinischen Studien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Das Tierarzneimittel zeigte nach oraler Verabreichung hoher Dosierungen eine teratogene Wirkung bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei sieben Pferden mit hochgradigem Equinen Asthma hat die gleichzeitige Gabe von Clenbuterol in einer Feldstudie keine Sicherheitsbedenken ergeben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstöße ist für alle Pferde gleich. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 10 Tage:

- Tag 1 bis 5:
8 Sprühstöße (entsprechend 2,744 µg Ciclesonid) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden verabreichen.
- Tag 6 bis 10:
12 Sprühstöße (entsprechend 4,116 µg Ciclesonid) einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden verabreichen.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Der 10-tägige Behandlungsplan sollte im Allgemeinen abgeschlossen werden. Bei Bedenken bezüglich der Behandlung sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd für die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen sowie eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und einen möglichen Verlust während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan:

Behandlungstage 1 bis 5	Behandlungstage 6 bis 10
8 Sprühstöße morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

Die „Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers“ sind im Abschnitt „Weitere Angaben“ in der Packungsbeilage zu finden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel, falls erforderlich)

Bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis bei 3-facher empfohlener Behandlungsdauer wurden keine relevanten klinischen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 18 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Atmungssystem, andere Arzneimittel für obstruktive Atemwegserkrankungen, Inhalationsmittel
ATCvet-Code: QR03BA08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclesonid ist ein Prodrug, das nach Inhalation enzymatisch in den pharmakologisch aktiven Metaboliten Desisobutyryl-Ciclesonid (Des-Ciclesonid) umgewandelt wird. Die Glukokortikoid-Rezeptoraffinität von Des-Ciclesonid wurde in Ratten und Menschen getestet. Es wurde gezeigt, dass die Glukokortikoid-Rezeptoraffinität von Des-Ciclesonid bis zu 120-mal höher als die Affinität der Ausgangssubstanz und 12-mal höher als die Affinität von Dexamethason ist. Des-Ciclesonid hat entzündungshemmende Eigenschaften, die durch eine große Bandbreite von inhibitorischen Aktivitäten ausgelöst werden.

Im Allgemeinen dient der Cortisolspiegel als Marker für die durch die systemische Wirkung von Kortikosteroiden ausgelöste Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse, die mit Nebenwirkungen verbunden sein kann.

Bei Pferden mit Equinem Asthma wurde bei dem empfohlenen Dosisregime keine statistisch signifikante Suppression des Cortisolspiegels beobachtet. Auch bei gesunden Pferden, die mit einer bis zu dreifachen empfohlenen Ciclesonid-Dosis und dreifachen empfohlenen Behandlungsdauer behandelt wurden, konnte keine signifikante Cortisol-suppression beobachtet werden.

Die pivotale Feldstudie umfasste Pferde (Durchschnittsalter 18,5 Jahre) mit hochgradigem Equinem Asthma, gekennzeichnet durch folgenden Hauptkriterien: klinische Anzeichen seit mehr als 14 Tagen; Pferde, die das Einführen des Nüsternadapters toleriert haben; Ruhedyspnoe; gewichteter klinischer Score $\geq 11/23$. Der gewichtete klinische Score enthielt die folgenden Parameter: Husten, Nasenausfluss, Nüsternblähen, Ruhedyspnoe, Atemfrequenz, Trachealgeräusche und abnorme Lungengeräusche. Der klinische Erfolg wurde als eine Verbesserung der gewichteten klinischen Scores um mindestens 30% definiert. Insgesamt zeigten 73.4% der Ciclesonid-Gruppe und 43.2% der Placebo-Gruppe einen Behandlungserfolg. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Ciclesonid wurde nach der Inhalation schnell resorbiert, mit einer mittleren T_{max} von ca. 5 Minuten nach dem letzten Sprühstoß, und schnell in seinen aktiven Metaboliten Des-Ciclesonid umgewandelt. Dies zeigen die Konzentrationen bei der ersten Probenentnahme 5 Minuten nach dem letzten Sprühstoß.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen bei Pferden beträgt 25,7 l/kg, was darauf hinweist, dass Ciclesonid schnell ins Gewebe verteilt wird.

Nach inhalativer Verabreichung bei Pferden war die absolute systemische Bioverfügbarkeit von Ciclesonid sehr gering und betrug nicht mehr als 5%–17%. Die scheinbare systemische Bioverfügbarkeit von Des-Ciclesonid nach Verabreichung von Ciclesonid lag im Bereich von 33,8%–59,0 %. Die Plasmaexposition für Ciclesonid und Des-Ciclesonid hinsichtlich C_{max} und AUC_{last} stieg

mit der Dosierung an. Es wurde eine leichte Tendenz beobachtet, dass der Anstieg der Plasmaexposition höher ist als die Dosisproportionalität.

Die *in vitro* Proteinbindung von Des-Ciclesonid wurde im Plasma von Mäusen, Ratten, Kaninchen, Hunden und von Menschen getestet (Mausplasma 98,9–99,1 %; Rattenplasma 97,5–98,0 %; Kaninchenplasma 99,1–99,2 %; Hundeplasma 97,9–98,0 %; Humanplasma 98,5–98,8 %).

Metabolismus

Ciclesonid ist ein Prodrug, das nach Inhalation schnell in den aktiven Hauptmetaboliten (Des-Ciclesonid) umgewandelt wird. *In vitro* wurden drei Metaboliten als Hauptmetaboliten nachgewiesen. *In vivo* wurde nur Des-Ciclesonid nachgewiesen, während die beiden anderen Metaboliten nicht bestätigt werden konnten.

Elimination

Die mittlere scheinbare harmonische terminale Halbwertszeit betrug nach einer einmaligen Inhalation ca. 3–5 Stunden für Ciclesonid und ca. 4–5 Stunden für Des-Ciclesonid.

Die Elimination von Ciclesonid und seinem aktiven Metaboliten erfolgt hauptsächlich über den Kot.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Salzsäure
Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Ein Aservo EquiHaler mit Polyurethan-Nüsternadapter enthält eine vorab eingesetzte Patrone. Die Patrone besteht aus einem Polyethylen/Polypropylen-Kunststoffbehälter, verschlossen mit einem Polypropylen-Verschluss, und ist in einen Aluminiumzylinder versenkt. Die Patrone enthält ausreichend Inhalationslösung für die gesamte Behandlungsdauer (140 Sprühstöße). Die Patrone enthält außerdem eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und einen möglichen Verlust während der Verabreichung innerhalb der 10 Tage langen Behandlungsdauer abdeckt. Zusätzlich gibt es eine Restmenge, die nicht mit der erforderlichen Genauigkeit freigesetzt werden kann und daher nicht verabreicht werden sollte.

Die Patrone kann nicht aus dem Aservo EquiHaler entfernt werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Verwendete und nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Patrone enthält am Ende der Behandlungsdauer eine Restmenge des Tierarzneimittels. Dies sollte bei der Entsorgung des verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/249/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/01/2020

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat empfohlen Ciclesonid, den Wirkstoff in Aservo EquiHaler in die Tabelle 1 (zulässige Stoffe) des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wie folgt aufzunehmen:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierart	Rückstands-höchst-mengen	Zielge-webe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
Ciclesonid	Summe von Ciclesonid und Desisobutyryl-Ciclesonid gemessen als Desisobutyryl-Ciclesonid nach Hydrolyse von Ciclesonid zu Desisobutyryl-Ciclesonid	<i>Equiden</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.	Kortikoide/ Glukokortikoide

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Pharmakovigilanz Anforderungen

Die Einreichfrequenz für periodische Berichte zur Unbedenklichkeit eines Tierarzneimittels (PSURs) sollte mit sechsmonatlichen Berichten (für alle zugelassenen Packungsgrößen) in den nächsten 2 Jahren beginnen, gefolgt von jährlichen Berichten in den anschließenden 2 Jahren und nachfolgend in dreijährigen Intervallen.

Dieses Produkt enthält einen neuen Wirkstoff, der über ein integriertes neues Gerät verabreicht wird. Um einige verbleibende Bedenken hinsichtlich der Akzeptanz des Geräts und der Compliance von Pferdebesitzern und Pferden bei der Anwendung des endgültigen Inhalationsgerätes anzusprechen, hat sich der Antragsteller verpflichtet, eine erweiterte Pharmakovigilanz-Berichterstattung bei einer repräsentativen Anzahl von Pferden aus der Zielpopulation vorzulegen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß, Inhalationslösung für Pferde
Ciclesonid

2. WIRKSTOFF(E)

Ciclesonid 343 Mikrogramm/Sprühstoß

3. DARREICHUNGSFORM

Inhalationslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Inhalator enthält 140 Sprühstöße

5. ZIELTIERART(EN)

Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 18 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaliger Aktivierung innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/19/249/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}
info.equi-haler.com



ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Inhalator

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 µg/Sprühstoß, Inhalationslösung für Pferde
Ciclesonid

2. WIRKSTOFFE

Ciclesonid 343 µg/Sprühstoß

3. DARREICHUNGSFORM

Inhalationslösung

4. PACKUNGSGRÖßE

1 Inhalator enthält 140 Sprühstöße

5. ZIELTIERART

Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 18 Tage.
Nicht zugelassen bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaliger Aktivierung innerhalb von 12 Tagen verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/19/249/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß Inhalationslösung für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aservo EquiHaler 343 Mikrogramm/Sprühstoß Inhalationslösung für Pferde
Ciclesonid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Sprühstoß (aus dem Nüsternadaper) enthält:

Wirkstoff:

Ciclesonid 343 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 7,9 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Verminderung der klinischen Anzeichen von hochgradigem Equinen Asthma (früher bezeichnet als rezidivierende Atemwegsobstruktion – (RAO), weideassoziierte Form der rezidivierenden Atemwegsobstruktion – (SPA-RAO)).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Geringgradiger Nasenausfluss wurde häufig während der Sicherheits- und klinischen Studien beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Inhalation.

Die Anzahl der zu verabreichenden Sprühstöße ist für alle Pferde gleich. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 10 Tage:

- Tag 1 bis 5:
8 Sprühstöße (entsprechend 2,744 µg Ciclesonid) zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden verabreichen.
- Tag 6 bis 10:
12 Sprühstöße (entsprechend 4,116 µg Ciclesonid) einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden verabreichen.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Der 10-tägige Behandlungsplan sollte im Allgemeinen abgeschlossen werden. Bei Bedenken bezüglich der Behandlung sollte der behandelnde Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd für die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

Behandlungsplan:

Behandlungstage 1 bis 5	Behandlungstage 6 bis 10
8 Sprühstöße morgens und abends im Abstand von etwa 12 Stunden	12 Sprühstöße einmal täglich im Abstand von etwa 24 Stunden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die „Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers“ sind im Abschnitt „Weitere Angaben“ in dieser Packungsbeilage zu finden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels ist besondere Sorgfalt geboten. Um eine wirksame Verabreichung zu gewährleisten, muss der Atemindikator in der Kammerwand des Nüsternadapters beobachtet werden: Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen. Während der Ausatmung wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen. Die Sprühwolke soll zu Beginn der Einatmung freigesetzt werden, d. h., wenn der Atemindikator beginnt, sich nach innen zu wölben. Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung des Atemindikators immer noch nicht sichtbar oder die Bewegung zu schnell ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden mit akuter Verschlimmerung (<14 Tage Dauer) der klinischen Anzeichen nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Pferden unter 200 kg Körpergewicht und bei Fohlen nicht belegt.

Der verschreibende Tierarzt sollte in Übereinstimmung mit der guten tierärztlichen Praxis beurteilen, ob das Temperament des Pferdes für eine sichere und wirksame Verabreichung des Aservo EquiHalers geeignet ist.

Es kann vorkommen, dass sich die Pferde nicht innerhalb von einigen Tagen an eine sichere und einfache Anwendung des Aservo EquiHalers gewöhnen. In solchen Fällen sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Es kann einige Tage dauern, bis eine klinische Besserung eintritt. Die Anwendung von Begleitmedikation (wie zum Beispiel Bronchodilatoren) und die Kontrolle der Haltungsbedingungen sollten bei hochgradiger klinischer Symptomatik einer Atemwegsobstruktion nach Ermessen des behandelnden Tierarztes in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Befolgen Sie genau die Anweisungen zur Handhabung und Anwendung des Aservo EquiHalers, die in der Packungsbeilage im Abschnitt „Weitere Angaben“ angegeben sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in einer gut belüfteten Umgebung erfolgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ciclesonid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Inhalierete und intranasal aufgenommene Kortikosteroide können möglicherweise Rhinitis, Nasenbeschwerden, Nasenbluten, Infektionen der oberen Atemwege und Kopfschmerzen verursachen. Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigt erfolgten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Das Tierarzneimittel kann aufgrund seines Ethanolgehalts zu Augenreizungen führen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt das Auge mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung durch versehentliche Inhalation und bei Augenreizung ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten von der Person, die das Tierarzneimittel verabreicht, und von Personen, die sich während der Verabreichung in unmittelbarer Nähe des Kopfes des Pferdes befinden, befolgt werden.

Die Unbedenklichkeit von Ciclesonid nach Einatmen wurde bei schwangeren Frauen nicht belegt. In Studien an Tieren wurde gezeigt, dass Ciclesonid bei Feten Missbildungen (Gaumenspalte, skelettale Fehlbildungen) auslöst. Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel daher nicht anwenden.

Falls der Aservo EquiHaler sichtbare Schäden aufweist, darf dieser nicht mehr verwendet werden.

Es ist wichtig, das Produkt für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Das Tierarzneimittel zeigte nach oraler Verabreichung hoher Dosierungen eine teratogene Wirkung bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei sieben Pferden mit hochgradigem Equinen Asthma hat die gleichzeitige Gabe von Clenbuterol in einer Feldstudie keine Sicherheitsbedenken ergeben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung des Tierarzneimittels bis zum 3-Fachen der empfohlenen Dosis bei 3-facher empfohlener Behandlungsdauer wurden keine relevanten klinischen Symptome beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Die Patrone enthält am Ende der Behandlungsdauer eine Restmenge des Tierarzneimittels. Dies sollte bei der Entsorgung des verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: Ein Aservo EquiHaler mit Nüsternadapter und einer vorab eingesetzten Patrone. Die Patrone enthält ausreichend Inhalationslösung für die gesamte Behandlungsdauer (140 Sprühstöße) und eine zusätzliche Menge, um die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung

innerhalb der 10 Tage langen Behandlungsdauer abzudecken. Zusätzlich gibt es eine restliche Lösungsmenge, die nicht mit der erforderlichen Genauigkeit freigesetzt werden kann und daher nicht verabreicht werden sollte. Die Patrone kann nicht aus dem Aservo EquiHaler entfernt werden.

Anweisungen zur Handhabung und Verwendung des Aservo EquiHalers

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig vor dem ersten Gebrauch des Aservo EquiHalers. Sie finden diese auch unter info.equi-haler.com oder mit dem QR-Code:

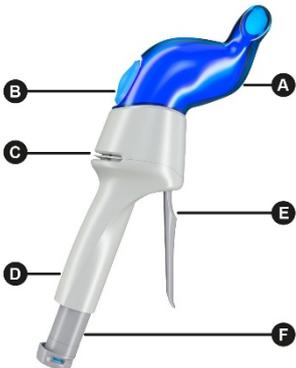


Der Aservo EquiHaler ist ein Tierarzneimittel zur Inhalation für Pferde.

Der Aservo EquiHaler enthält ausreichend Inhalationslösung für ein Pferd über die gesamte Behandlungsdauer von 10 Tagen und eine zusätzliche Menge, die die Vorbereitung und mögliche Verluste während der Verabreichung abdeckt.

Bedienungsanleitung des Aservo EquiHalers

Der Aservo EquiHaler kann nur mit der **linken Hand** bedient werden. Halten Sie den Aservo EquiHaler in der linken Hand, während Sie mit der rechten Hand Ihr Pferd halten und kontrollieren.

1.		Entnehmen Sie den Aservo EquiHaler aus dem Umkarton.
2.		Machen Sie sich mit dem Aservo EquiHaler vertraut. Er besteht aus folgenden Teilen: A Nüsternadapter B Atemindikator C Lufteinlass D Handgriff E Vorbereitungs- und Auslösehebel F Einstichelement mit Füllstandanzeige

In den folgenden Abschnitten werden **Aktivierung, Vorbereitung, Verabreichung, Reinigung** und **Lagerung** des Aservo EquiHalers genau beschrieben.

Aktivierung des Aservo EquiHalers

Die Aktivierung des Aservo EquiHalers muss **nur einmal, vor dem ersten Gebrauch** durchgeführt werden.

3.		<p>Um den Aservo EquiHaler zu aktivieren, muss das Einstichelement F in den Handgriff des Inhalators eingesetzt werden, ohne den Hebel E zu drücken. Legen Sie Ihre rechte Hand unter das dunkelgraue Einstichelement F...</p>
----	---	--

4.		<p>...und drücken Sie das Einstichelement F vollständig in den Handgriff D ein, bis Sie ein Klicken hören. In der endgültigen Position verschwindet das Einstichelement vollständig im Handgriff D und ist nicht mehr zu sehen. Der Aservo EquiHaler ist jetzt aktiviert, aber noch nicht einsatzbereit.</p>
----	---	---

Während der Handhabung und Verabreichung muss eine aerosolfilternde Maske getragen werden. Dies verhindert ein versehentliches Einatmen bei einem unbeabsichtigten Sprühstoß außerhalb der Nüstern oder ohne den Nüsternadapter.

Vorbereitung

Die Vorbereitung des Aservo EquiHalers ist erforderlich, um die korrekte Anfangsdosis sicherzustellen.

Die Vorbereitung wird **nur einmal** durchgeführt und besteht aus drei (3) Sprühstößen (siehe unten). Nach dem dritten Sprühstoß wird die Sprühwolke vollständig sichtbar sein.

Beim ersten Drücken des Hebels **E** am Aservo EquiHaler wird der untere Teil des Einstichelements mit der Füllanzeige **F** wieder sichtbar. **Schieben Sie das Einstichelement nicht zurück in das Gerät.**

Sprühstöße

Der Aservo EquiHaler kann nur mit der **linken Hand und an der linken Nüster** des Pferdes angewendet werden. Während Sie den Aservo EquiHaler mit der linken Hand halten und bedienen, halten und kontrollieren Sie Ihr Pferd mit der rechten Hand.

Jeder **Sprühstoß** besteht aus den folgenden zwei Schritten (Abb. 5–8):

5.		<p>Halten Sie den Aservo EquiHaler aufrecht in Ihrer linken Hand.</p>
----	---	---

<p>6.</p>		<p>Schritt 1: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E, bis er den Handgriff berührt und ein Klicken zu hören ist. Lassen Sie den Hebel E los, sodass er wieder in die Ausgangsposition zurückkehrt.</p>
------------------	---	---

<p>7.</p>		<p>Die Füllstandsanzeige im Einstichelement ist mit einer roten Klappe teilweise abgedeckt.</p>
------------------	---	---

<p>8.</p>		<p>Schritt 2: Drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel E erneut mit leichtem Druck, nur bis Sie ein Klicken hören –nicht vollständig bis zum Handgriff. Lassen Sie den Hebel in die Ausgangsposition zurückkehren. Die Sprühwolke wird anschließend in den Nüsternadapter A abgegeben. Die Füllstandsanzeige zeigt jetzt den Füllstand in % an.</p>
------------------	--	---

Haltbarkeit nach erstmaliger Aktivierung: 12 Tage.

Bitte beachten Sie:

Sollte das Einstichelement versehentlich erneut vollständig in den Handgriff gedrückt werden, kehrt es bei der nächsten Betätigung des Aservo EquiHalers automatisch wieder in die korrekte Position zurück.

Anwendung

Der Nüsternadapter sollte während der gesamten Verabreichung der 8 oder 12 Sprühstöße in der Nüster bleiben. Sollte der Nüsternadapter während der Verabreichung aus der Nüster rutschen, führen Sie ihn erneut ein.

Der Aservo EquiHaler sollte in einer gut belüfteten Umgebung verabreicht werden.

9.



Halten Sie den Aservo EquiHaler in Ihrer **linken** Hand. Achten Sie darauf, dass der Lufteinlass **C** nicht blockiert ist.
Stellen Sie sich auf die **linke** Seite des Pferdes, sodass sich der Kopf des Pferdes neben Ihrer rechten Schulter befindet.
Führen Sie den Nüsternadapter **A** **sorgfältig** in die linke Nüster des Pferdes aus horizontaler Position ein und drehen Sie den Aservo EquiHaler vorsichtig...

10.



...in eine aufrechte Position. Vergewissern Sie sich, dass der Nüsternadapter in der Nüster liegt.

11.



Beobachten Sie die Bewegung des Atemindikators **B**:

Wenn das Pferd einatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach innen (Abb. A).

Wenn das Pferd ausatmet, wölbt sich die Membran des Atemindikators nach außen (Abb. B).

Der beste Zeitpunkt für die Abgabe des Sprays ist zu **Beginn** der Einatmung des Pferdes, wenn der Atemindikator **B** **beginnt, sich nach innen zu wölben**.

Bitte beachten Sie: Damit der Atemindikator anzeigen kann, wann das Pferd ein- bzw. ausatmet, muss der Nüsternadapter **A** richtig in der Nüster platziert sein und eng anliegen.
Wenn die Bewegung des Atemindikators nicht beobachtet werden kann, sollte die richtige Positionierung des Nüsternadapters sichergestellt werden. Wenn die Bewegung immer noch nicht sichtbar ist, sollte das Tierarzneimittel nicht verabreicht werden.

<p>12.</p>		<p>Jeder neue Sprühstoß soll wie in den beiden in den Abbildungen 6, 7 und 8 dargestellten Schritten durchgeführt werden. Verabreichen Sie die in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angegebene korrekte Anzahl von Sprühstößen.</p>
------------	---	---

Füllstandsanzeige

Die **Füllstandsanzeige** zeigt den Prozentsatz der im Inhalator verfügbaren Sprühstöße an. Die Füllstandsanzeige sollte vor dem ersten Gebrauch, d. h. nach dem Vorbereiten des Aservo EquiHalers, 100% anzeigen.



Die Füllstandsanzeige bewegt sich immer erst nach mehreren Sprühstößen.
Nach der Durchführung des 10 Tage langen Behandlungsplans erreicht die Anzeige die Position **0%**.



Das Produkt erlaubt eine zusätzliche Anzahl an Sprühstößen, um mögliche Verluste während der Verabreichung abzudecken. In diesem Fall bewegt sich die Füllstandsanzeige weiter und stoppt am Pferdekopf. Der Inhalator darf nicht verwendet werden, nachdem die Füllstandsanzeige den Pferdekopf erreicht hat.



Reinigen des Aservo EquiHaler

Überprüfen Sie vor jeder Anwendung und **vor dem Reinigen**, ob die Füllstandsanzeige blau/weiß ist. Bei einer roten Anzeige drücken Sie den Vorbereitungs- und Auslösehebel **E**, bis ein Klicken zu hören ist. Dadurch wird gewährleistet, dass Sie nicht versehentlich Spray freisetzen. Um ein Einatmen zu vermeiden, halten Sie den Inhalator von Ihrem Körper fern.

<p>13.</p>		<p>Nach der Anwendung drehen Sie den Nüsternadapter A und nehmen Sie ihn vom Handgriff D ab. Bewahren Sie den Handgriff an einem sauberen und trockenen Ort auf.</p>
<p>14.</p>		<p>Spülen Sie den Nüsternadapter A nur unter sauberem, fließendem Wasser ab. Verwenden Sie keinerlei Bürsten oder Reinigungsprodukte.</p> <p>Der Handgriff kann mit einem feuchten Tuch vorsichtig abgewischt werden.</p> <p>Der Aservo EquiHaler ist nicht für den Geschirrspüler geeignet.</p>
<p>15.</p>		<p>Der Nüsternadapter A muss mindestens 4 Stunden aufrecht an der Luft trocknen.</p> <p>Reiben Sie ihn nicht trocken und erhitzen Sie ihn nicht.</p> <p>Verwenden Sie keine technischen Geräte wie Haartrockner, Mikrowelle oder Heizelemente.</p>

<p>16.</p>		<p>Wenn der Nüsternadapter A trocken ist, sollte er wieder am Handgriff D montiert werden. Drücken Sie ihn dazu fest auf und drehen Sie ihn leicht, bis er einrastet. Der Nüsternadapter A lässt sich nur in einer Position fixieren und muss fest im Handgriff sitzen. Wenn Sie den Nüsternadapter nach dem Befestigen vorsichtig nach oben ziehen, sollte er festsitzen. Der Aservo EquiHaler ist jetzt bereit für den nächsten Einsatz.</p>
-------------------	---	---

Lagerung des Aservo EquiHalers

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Aservo EquiHaler nicht lagern, wenn die Füllstandsanzeige teilweise mit der roten Klappe bedeckt ist.