

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada atuação (ex. adaptador de narina) contém:

Substância(s) ativa(s):

Ciclesonida 343 microgramas

Excipientes:

Etanol 8,4 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para inalação.

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

O início da melhora clínica pode levar alguns dias. O uso de medicação concomitante (como broncodilatadores) e controlo ambiental pode ser considerado a critério do veterinário responsável pelo tratamento (ver também secção 4.8).

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

Leia atentamente as instruções no folheto informativo para o manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler, conforme indicado na secção do folheto informativo "Outras Informações".

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

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

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

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar com água em abundância. Em caso de reações adversas após inalação acidental, e em casos de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Utilizar apenas de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário mostrou ser teratogénico após administração oral com doses elevadas em coelhos, mas não em ratos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Uso para inalação.

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

- Dia 1 a 5:
8 atuações (correspondendo a 2,744 µg de ciclesonida) administradas duas vezes por dia, aproximadamente com intervalo de 12 horas.
- Do dia 6 ao dia 10:
12 atuações (correspondendo a 4,116 µg de ciclesonida) administradas uma vez por dia, aproximadamente com intervalo de 24 horas.

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

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

Programa de tratamento para uso:

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

As "Instruções de manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler" são fornecidas na secção "Outras informações" do folheto informativo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 18 dias.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Sistema respiratório, outros medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas, inaladores.

Código ATCvet: QR03BA08

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ciclesonida é um pró-fármaco que é enzimaticamente convertido no metabolito farmacologicamente ativo desisobutilil-ciclesonida (des-ciclesonida) após a inalação. A afinidade pelo receptor de glucocorticóides da des-ciclesonida foi testada em ratos e humanos e demonstrou ser até 120 vezes maior que a afinidade do composto parental e 12 vezes maior que a afinidade da dexametasona. A des-ciclesonida tem propriedades anti-inflamatórias que são exercidas através de uma ampla gama de atividades inibitórias.

Em geral, os níveis de cortisol servem como um marcador para a supressão do eixo hipotalâmico-hipofisário-adrenal pela ação sistêmica dos corticosteróides, o que poderia estar associado a efeitos colaterais.

Não foi observada supressão estatisticamente significativa dos níveis de cortisol em equinos com asma equina no regime de dosagem recomendado e em equinos saudáveis com tratamento com ciclesonida até três vezes a dose e três vezes a duração.

O estudo de campo central incluiu cavalos (idade média de 18,5 anos) com asma equina grave, caracterizados pelos seguintes critérios principais: sintomas clínicos > 14 dias de duração; cavalos que toleraram a inserção do adaptador nasal; respiração esforçada em repouso; pontuação clínica ponderada $\geq 11/23$. A pontuação clínica ponderada incluiu os seguintes parâmetros: tosse, descarga nasal, queima nasal, respiração esforçada em repouso, frequência respiratória, sons traqueais e sons pulmonares anormais. O sucesso clínico foi definido como uma melhoria de pelo menos 30% na pontuação clínica ponderada. No total, 73,4% do grupo de ciclesonida e 43,2% do grupo placebo demonstraram sucesso no tratamento e a diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A ciclesonida foi rapidamente absorvida após a inalação com uma $T_{\text{máx}}$ mediana de cerca de 5 minutos após a última atuação e rapidamente convertida no seu metabolito ativo des-ciclesonida, como demonstrado pelas concentrações no primeiro tempo de amostragem, ou seja, 5 minutos após a última atuação.

Distribuição

O volume de distribuição em cavalos é de 25,7 l / kg, indicando que a ciclesonida é distribuída prontamente nos tecidos.

Após a administração de inalação em cavalos, a biodisponibilidade sistêmica absoluta da ciclesonida foi muito baixa e não foi superior a 5-17%. A biodisponibilidade sistêmica aparente da des-ciclesonida após a administração de ciclesonida estava na faixa de 33,8-59,0%. A exposição plasmática para ciclesonida e des-ciclesonida em termos de $C_{\text{máx}}$ e AUC_{last} aumentou com a dose. Observou-se uma ligeira tendência para um aumento da exposição plasmática superior à proporcionalidade da dose.

A ligação proteica *in vitro* da des-ciclesonida foi testada no plasma de ratinhos, ratos, coelhos, cães e humanos (plasma de ratinho 98,9 a 99,1%; plasma de rato 97,5 a 98,0%; plasma de coelho 99,1 a 99,2%; plasma de cão 97,9 a 98,0%; plasma humano 98,5 a 98,8%).

Metabolismo

A ciclesonida é um pró-fármaco que é rapidamente metabolizado no principal metabolito ativo (des-ciclesonida) após a inalação. *In vitro*, três metabolitos foram notificados como metabolitos principais. *In vivo*, apenas a des-ciclesonida ocorreu, enquanto os outros dois metabolitos não puderam ser confirmados.

Eliminação

A semi-vida média terminal harmónica aparente após administração única por inalação foi de aproximadamente 3 a 5 horas para a ciclesonida e aproximadamente 4 a 5 horas para a des-ciclesonida.

A eliminação da ciclesonida e seu metabolito ativo des-ciclesonida é principalmente via fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol

Ácido clorídrico

Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira ativação: 12 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um Aserveo EquiHaler com um adaptador de narina de poliuretano contém um cartucho pré-inserido. O cartucho consiste num recipiente de plástico de polietileno/polipropileno fechado com uma tampa de polipropileno e inserido num cilindro de alumínio. O cartucho contém solução de inalação suficiente para toda a duração do tratamento (140 atuações de tratamento). O cartucho também contém uma quantidade adicional que cobre a preparação e as perdas potenciais durante a administração durante os 10 dias de duração do tratamento. Além disso, existe uma solução residual que não pode ser fornecida com a precisão necessária e, portanto, não deve ser administrada. O cartucho não pode ser retirado do Aserveo EquiHaler.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/249/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/01/2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O Comité dos Medicamentos Veterinários recomendou a inclusão da ciclesonida, a substância ativa Aservo EquiHaler, no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, do seguinte modo:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições (em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009)	Classificação terapêutica
«Ciclesonida	A soma de ciclesonida e desisobutiril-ciclesonida, medida como desisobutiril-ciclesonida após hidrólise da ciclesonida para desisobutiril-ciclesonida	<i>Equídeos</i>	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	Corticoides/Glucocorticoides»

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR, ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Requisitos específicos de farmacovigilância:

O relatório periódico de segurança (RPS) deve ser reiniciado para apresentação de 6 relatórios

mensais (abrangendo todas as apresentações autorizadas do medicamento veterinário) para os próximos dois anos, seguidos de relatórios anuais para os dois anos subsequentes e daí em diante a intervalos de 3 anos.

Este medicamento veterinário é uma nova substância ativa administrada através de um novo dispositivo integrado. Para dar resposta a algumas preocupações remanescentes relativas à aceitação do dispositivo e à conformidade dos proprietários de cavalos e dos cavalos na utilização do dispositivo de inalação final, o requerente comprometeu-se a fornecer relatórios de farmacovigilância reforçada num número representativo de cavalos da população-alvo.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos
ciclesonida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

ciclesonida 343 microgramas/atuação

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para inalação

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 inalador contém 140 atuações de tratamento

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso para inalação.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 18 dias.
Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez ativo usar no prazo de 12 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/249/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}
info.equi-haler.com



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Inalador

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 µg/ atuação solução para inalação para cavalos
ciclesonida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

ciclesonida 343 µg/atuação

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para inalação

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 inalador contém 140 atuações de tratamento.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso para inalação.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 18 dias.
Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez ativo usar no prazo de 12 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/249/001

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela liberação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela liberação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aservo EquiHaler 343 microgramas/atuação solução para inalação para cavalos
Ciclesonida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada atuação (ex. adaptador de narina) contém:

Substância(s) ativa(s):

Ciclesonida 343 microgramas

Excipientes:

Etanol 8,4 mg

Solução límpida, incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso para inalação.

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

- Dia 1 a 5:
8 atuações (correspondendo a 2,744 µg de ciclesonida) administradas duas vezes por dia, aproximadamente com intervalo de 12 horas.
- Do dia 6 ao dia 10:
12 atuações (correspondendo a 4,116 µg de ciclesonida) administradas uma vez por dia, aproximadamente com intervalo de 24 horas.

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

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

Programa de tratamento para uso:

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 18 dias.

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira ativação: 12 dias.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

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

Leia atentamente as instruções no folheto informativo para o manuseamento e uso do Aserveo EquiHaler, conforme indicado na seção do folheto informativo "Outras Informações".

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

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

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

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos devido ao seu teor de etanol. Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar com água em abundância. Em caso de reacções adversas após inalação accidental, e em casos de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Gravidez e aleitamento:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gravidez ou lactação. Use somente de acordo com a avaliação de benefício / risco pelo médico veterinário responsável. O medicamento veterinário mostrou ser teratogénico após administração oral após doses elevadas em coelhos mas não em ratos.

Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Instruções para o manuseamento e utilização do Aservo EquiHaler

Por favor, leia atentamente as seguintes instruções antes da primeira utilização do Aservo EquiHaler, que também pode ser encontrado ao usar a URL info.equi-haler.com ou o código QR incluído:



O Aservo EquiHaler é um medicamento veterinário inalatório para cavalos.

O Aservo EquiHaler contém solução de inalação suficiente para um cavalo durante todo o período do tratamento de 10 dias e uma quantidade adicional cobrindo a iniciação e potenciais perdas durante a administração.

Introdução do Aservo EquiHaler

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

1.		Remova o Aservo EquiHaler da embalagem exterior.
2.		Familiarize-se com o Aservo EquiHaler. Consiste em: A Adaptador de narina B Indicador de respiração C Entrada de ar D Manípulo E Prima e solte a alavanca F Elemento perfurador com indicador de preenchimento

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

Ativação do Aservo EquiHaler

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

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

4.		<p>... E empurre o elemento perfurador F completamente para dentro do manípulo D até ouvir um clique. Na posição final, o elemento perfurador desaparecerá inteiramente no manípulo D e não estará mais visível. O Aservo EquiHaler agora está ativado, mas não está pronto para uso.</p>
----	---	--

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

Priming

O *priming* é necessário para garantir uma dosagem inicial precisa. A escorva é executada apenas uma vez e compreende três (3) atuações. O *spray* ficará totalmente visível após a terceira atuação. Ao pressionar a alavanca **E** do Aservo EquiHaler pela primeira vez, a parte inferior do elemento perfurador com o indicador de enchimento **F** ficará visível novamente. **Não empurre o elemento perfurador de volta para o dispositivo.**

Atuação

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

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

5.		<p>Segure o Aservo EquiHaler na vertical na sua mão esquerda.</p>
----	---	---

6.		<p>Passo 1: Pressione a alavanca E até que ela toque no manípulo e um clique possa ser ouvido. Solte a alavanca E permitindo que ela deslize de volta para sua posição inicial.</p>
7.		<p>O indicador de preenchimento no elemento de perfuração agora ficará vermelho.</p>
8.		<p>Passo 2: Pressione a alavanca E novamente com uma leve pressão até ouvir um clique audível. Deixe a alavanca deslizar de volta para sua posição inicial. O <i>spray</i> será libertado posteriormente no adaptador de narina A. O indicador de preenchimento agora exibe o nível de preenchimento em %.</p>

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

Observe:

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

Administração

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

O Aservo EquiHaler deve ser administrado numa área bem ventilada.

<p>9.</p>		<p>Segure o Aservo EquiHaler na sua mão esquerda. Certifique-se de que a entrada de ar C não esteja obstruída.</p> <p>Fique do lado esquerdo do cavalo para que a cabeça do cavalo fique ao lado do ombro direito.</p> <p>Insira o adaptador de narina A vindo de uma posição horizontal cuidadosamente na narina esquerda do cavalo, e gire suavemente o Aservo Equihaler ...</p>
-----------	---	---

<p>10.</p>		<p>... na posição vertical. Assegure-se de que o adaptador de narina esteja inserido na cavidade nasal.</p>
------------	--	---

<p>11.</p>		<p>Observe o movimento do indicador de respiração B: Quando o cavalo inala, a membrana do indicador de respiração curva-se para dentro (figura A). Quando o cavalo exala, a membrana do indicador de respiração curva-se para fora (figura B).</p> <p>O momento ideal para a libertação é no início da inspiração do cavalo quando o indicador de respiração B começa a curvar-se para dentro.</p> <p>Observe: Para que o indicador de respiração demonstre quando o animal inala ou exala, o adaptador de narina A deve ser colocado corretamente na narina e deve ser ajustado com firmeza.</p> <p>Se o movimento do indicador de respiração não puder ser observado, assegure o posicionamento correto do adaptador da narina. Se ainda nenhum movimento for visível, o medicamento veterinário não deve ser administrado.</p>
------------	---	--

<p>12.</p>		<p>Cada atuação deve ser realizada seguindo os dois passos explicados nas figuras 6., 7. e 8. Administre o número correcto de atuações conforme descrito na seção “Dosagem para cada espécie, via (s) e método de administração”, veja acima.</p>
------------	---	---

Indicador de preenchimento

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



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



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



Limpeza do Aservo EquiHaler

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

13.		Após o uso, torça e levante o adaptador de narina A do manipulador D . Guarde o manipulador num local limpo e seco.
14.		Lave o adaptador de narina A somente em água corrente limpa. Não use escovas ou produtos de limpeza. O manipulador pode ser cuidadosamente limpo com um pano húmido. O Aservo EquiHaler não é adequado para a máquina de lavar loiça. 
15.		O adaptador de narina A deve ser seco ao ar na posição vertical por pelo menos 4 horas. Não esfregue nem seque. Não use equipamento técnico, como secador de cabelo, microondas ou aquecedor.

16.



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

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

O Aservo EquiHaler está agora pronto para o próximo uso.

Armazenamento do Aservo EquiHaler

Este medicamento veterinário não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Não guarde o Aservo EquiHaler se o indicador de preenchimento estiver parcialmente coberto com uma aba vermelha.