

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient :

### Substance active :

Ciclésionide 343 microgrammes

### Excipients :

Ethanol: 8,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation.

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédemment connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires – (ORVR) ou (RAO) en anglais, asthme au pré)).

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire. Afin d'assurer une administration efficace, il convient d'observer l'indicateur de respiration situé dans la paroi de la chambre de l'adaptateur nasal : lorsque le cheval inspire, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'intérieur. Pendant l'expiration, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'extérieur. La pression doit être relâchée au début de l'inhalation, c'est-à-dire lorsque l'indicateur de respiration commence à s'incurver vers la chambre. Si le mouvement de l'indicateur de respiration ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si un mouvement n'est toujours pas visible ou si le mouvement est trop rapide, le produit ne devrait pas être administré.

L'efficacité du produit n'a pas été établie chez les chevaux présentant des signes cliniques aigus exacerbés (présents depuis moins de 14 jours).

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux pesant moins de 200 kg de poids vif, ou chez les poulains.

Le vétérinaire prescripteur doit évaluer si le cheval présente un tempérament compatible avec l'administration sûre et efficace d'Aservo EquiHaler en accord avec les bonnes pratiques vétérinaires. S'il n'est pas possible, même après quelques jours de pratique, d'administrer facilement et en toute sécurité Aservo EquiHaler à certains chevaux, un traitement alternatif doit être envisagé.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. En cas de signes cliniques sévères d'obstruction respiratoire, il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement (comme des bronchodilatateurs) ainsi que d'améliorer les conditions environnementales de l'animal traité (voir également la rubrique 4.8).

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Suivre précisément les instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler données dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

L'administration du produit doit se faire dans un lieu correctement ventilé.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au cyclésonide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'inhalation ou l'administration intranasale de corticostéroïdes peut causer une rhinite, un inconfort ou un saignement nasal, une infection des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si une pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Le produit peut causer une irritation oculaire due à la présence d'éthanol. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau. En cas de survenue d'effet indésirable dû à une inhalation accidentelle, et en cas d'irritation oculaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ces précautions doivent être respectées par la personne administrant le produit ainsi que les personnes à proximité immédiate de la tête du cheval pendant l'administration.

L'innocuité du cyclésonide après exposition par inhalation n'a pas été établie chez la femme enceinte. Dans des études chez l'animal, le cyclésonide a engendré des malformations fœtales (fente palatine, malformations squelettiques). Les femmes enceintes ne doivent par conséquent pas administrer le produit.

Si Aservo EquiHaler est endommagé il ne devrait plus être utilisé.

Il est essentiel de tenir le produit hors de la portée des enfants.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger écoulement nasal a fréquemment été observé au cours des études d'innocuité et cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le produit a présenté des effets tératogènes après administration orale à de fortes doses chez le lapin mais pas chez le rat.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Dans un essai terrain chez sept chevaux présentant un asthme équin sévère, l'administration concomitante de clenbutérol n'a pas engendré de problèmes d'innocuité.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par inhalation.

Le nombre de pressions à administrer est le même pour tous les chevaux. La durée totale du traitement est de 10 jours :

- Jours 1 à 5 :  
8 pressions (équivalent à 2 744 µg de cyclésonide) administrées deux fois par jour à environ 12h d'intervalle
- Jours 6 à 10 :  
12 pressions (équivalent à 4116 µg de cyclésonide) administrées une fois par jour à environ 24h d'intervalle.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Les 10 jours complets de traitement doivent normalement être respectés. En cas de problème lié au traitement, consulter le vétérinaire responsable.

Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours complets de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles au cours de l'administration.

Schéma thérapeutique à utiliser :

Jours de traitement 1 à 5	Jours de traitement 6 à 10
8 pressions matin et soir à environ 12h d'intervalle	12 pressions une fois par jour à environ 24h d'intervalle

Les « **Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler** » sont fournies dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration du médicament vétérinaire jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée du traitement recommandée, aucun signe clinique notable n'a été observé.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 18 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Système respiratoire, autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes, par inhalation

Code ATCvet : QR03BA08

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le ciclesonide est une prodrogue qui, après inhalation, est convertie par voie enzymatique en un métabolite pharmacologiquement actif, le desisobutyryl-ciclesonide (des-ciclesonide). L'affinité du des-ciclesonide pour les récepteurs à corticostéroïdes a été testée chez le rat et l'homme démontrant que l'affinité du des-ciclesonide pour les récepteurs à corticostéroïdes est jusqu'à 120 fois plus élevée que l'affinité du composé parent et 12 fois plus élevée que l'affinité de la dexaméthasone. Le des-ciclesonide possède des propriétés anti-inflammatoires qui s'exercent par le biais de nombreuses activités inhibitrices.

En général, le taux de cortisol sert de marqueur pour l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien par l'action systémique des corticostéroïdes pouvant être associés à des effets secondaires.

Aucune diminution statistiquement significative du taux de cortisol n'a été observée chez les chevaux atteints d'asthme équin traités à la dose recommandée ainsi que chez les chevaux sains traités avec du ciclesonide jusqu'à trois fois la dose et 3 fois la durée du traitement.

L'essai clinique a inclus des chevaux (d'âge moyen de 18,5 ans) présentant un asthme équin sévère caractérisé par les critères principaux suivant : signes cliniques d'une durée > 14 jours ; chevaux tolérant l'insertion de l'adaptateur nasal ; respiration difficile au repos ; score clinique pondéré  $\geq 11/23$ . Le score clinique pondéré incluait les paramètres suivants : toux, écoulement nasal, battement des ailes des naseaux, respiration difficile au repos, augmentation de la fréquence respiratoire, bruits trachéaux et bruits pulmonaires anormaux. Le succès clinique était défini comme l'amélioration d'au moins 30% du score clinique pondéré. Au total, 73,4% du groupe ciclesonide et 43,2% du groupe placebo ont présenté un succès thérapeutique, la différence entre les groupes était statistiquement significative.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

##### Absorption

Le ciclesonide est rapidement absorbé après inhalation, avec un  $T_{max}$  médian d'environ 5 minutes après la dernière pression, et rapidement converti en son métabolite actif le des-ciclesonide, comme le montrent les concentrations obtenues au premier prélèvement, c'est-à-dire 5 minutes après la dernière pression.

##### Distribution

Le volume de distribution est de 25,7 L/kg chez le cheval, indiquant que le ciclesonide est facilement distribué dans les tissus.

Suite à l'administration par inhalation chez le cheval, la biodisponibilité systémique absolue du ciclesonide est très faible et pas plus élevée que 5% à 17%. La biodisponibilité systémique apparente du des-ciclesonide suite à l'administration de ciclesonide est de l'ordre de 33,8% à 59,0%.

L'exposition plasmatique pour le ciclesonide et le des-ciclesonide, mesurée par le  $C_{max}$  et l' $AUC_{last}$ , augmente avec la dose. Une légère tendance à l'augmentation de l'exposition plasmatique de manière plus marquée que la proportionnalité à la dose a été observée.

*In-vitro*, la liaison du des-ciclésone aux protéines a été testée dans le plasma de souris, de rats, de lapins, de chiens et humain (plasma de souris 98,9 à 99,1% ; plasma de rat 97,5 à 98,0% ; plasma de lapin 99,1 à 99,2% ; plasma de chien 97,9 à 98,0% ; plasma humain 98,5 à 98,8%).

### Métabolisme

Le ciclésone est une pro-drogue qui est rapidement métabolisée en son métabolite majeur (le des-ciclésone) après inhalation. *In vitro*, trois métabolites ont été rapportés comme des métabolites majeurs. Seul le des-ciclésone a été observé *in-vivo*, la présence des deux autres métabolites n'a pas pu être confirmée.

### Élimination

La moyenne harmonique de demi-vie apparente d'élimination terminale après administration par inhalation unique est d'environ 3 à 5 h pour le ciclésone et environ 4 à 5 h pour le des-ciclésone. L'élimination du ciclésone et de son métabolite actif, le des-ciclésone, se fait principalement via les fèces.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Ethanol  
Acide chlorhydrique  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation après première activation : 12 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Un Aservo EquiHaler avec adaptateur nasal en polyuréthane contient une cartouche pré-insérée. La cartouche consiste en un contenant en plastique polyéthylène/polypropylène fermé par un bouchon polypropylène et sertie dans un cylindre en aluminium. La cartouche contient suffisamment de solution pour inhalation pour la durée complète du traitement (140 pressions). La cartouche contient une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration au cours de 10 jours de traitement. De plus, il y a une quantité de solution résiduelle qui ne peut être délivrée avec la précision requise, et ne devrait donc pas être administrée.

La cartouche ne peut pas être retirée d'Aservo EquiHaler.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

La cartouche contient une quantité résiduelle de produit à la fin de la durée d'administration. Il convient de prendre ceci en considération au moment d'éliminer le médicament vétérinaire usagé.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
ALLEMAGNE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/19/249/001

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Le Comité pour les Médicaments à usage Vétérinaires (CVMP) a recommandé l'inclusion du ciclésionide, la substance active d'Aservo EquiHaler, dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 comme suit :

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Ciclésionide	La somme du ciclésionide et du désisobutyryl-ciclésionide, mesurée en tant que désisobutyryl-ciclésionide après l'hydrolyse du ciclésionide en désisobutyryl-ciclésionide.	Équidés	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Corticoïdes/Glucocorticoïdes»

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement CE n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

#### **D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

##### Obligations en matière de pharmacovigilance :

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans.

Ce produit contient une substance active nouvelle administrée via un nouveau dispositif intégré. Afin de répondre à certaines préoccupations concernant l'acceptation du dispositif et la capacité des propriétaires de chevaux et des chevaux de se conformer à l'utilisation du dispositif d'inhalation final, le demandeur s'est engagé à fournir des rapports de pharmacovigilance augmentés pour un nombre représentatif de chevaux de la population cible.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux  
ciclésotide

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

ciclésotide 343 microgrammes/pression

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour inhalation

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 inhalateur contient 140 pressions

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation par inhalation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 18 jours.  
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après activation, à utiliser dans les 12 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/19/249/001

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

info.equi-haler.com



**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Inhalateur**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux  
ciclésonide

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

ciclésonide 343 µg/pression

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour inhalation

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 inhalateur contient 140 pressions

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Utilisation par inhalation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 18 jours.  
Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après activation, à utiliser dans les 12 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/19/249/001

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**B. NOTICE**

## NOTICE

### Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux

#### 1. **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

#### 2. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Aservo EquiHaler 343 microgrammes/pression, solution pour inhalation pour chevaux  
ciclésotide

#### 3. **LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient :

**Substance active :**

Ciclésotide 343 microgrammes

**Excipients :**

Ethanol: 8,4 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

#### 4. **INDICATION**

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère (précédemment connu comme obstruction récurrente des voies respiratoires – (ORVR) ou (RAO) en anglais, asthme au pré)).

#### 5. **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients.

#### 6. **EFFETS INDÉSIRABLES**

Un léger écoulement nasal a fréquemment été observé au cours des études d'innocuité et des cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par inhalation.

Le nombre de pressions à administrer est le même pour tous les chevaux. La durée totale du traitement est de 10 jours :

- Jours 1 à 5 :  
8 pressions (équivalent à 2 744 µg de ciclésionide) administrées deux fois par jour à environ 12h d'intervalle
- Jours 6 à 10 :  
12 pressions (équivalent à 4116 µg de ciclésionide) administrées une fois par jour à environ 24h d'intervalle.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Les 10 jours complets de traitement doivent normalement être respectés. En cas de problème lié au traitement, consulter le vétérinaire responsable.

Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours complets de traitement d'un cheval ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles au cours de l'administration

Schéma thérapeutique à utiliser :

Jours de traitement 1 à 5	Jours de traitement 6 à 10
8 pressions matin et soir à environ 12h d'intervalle	12 pressions une fois par jour à environ 24h d'intervalle

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les « **Instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler** » sont fournies dans la section « Informations supplémentaires » de cette notice.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 18 jours

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Durée de conservation après première activation : 12 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et l'étiquette après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Afin d'assurer une administration efficace, il convient d'observer l'indicateur de respiration situé dans la paroi de la chambre de l'adaptateur nasal : lorsque le cheval inspire, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'intérieur. Pendant l'expiration, la membrane de l'indicateur de respiration se courbe vers l'extérieur. La pression doit être relâchée au début de l'inhalation, c'est-à-dire lorsque l'indicateur de respiration commence à s'incurver vers la chambre. Si le mouvement de l'indicateur de respiration ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si un mouvement n'est toujours pas visible ou si le mouvement est trop rapide, le produit ne devrait pas être administré.

L'efficacité du produit n'a pas été établie chez les chevaux présentant des signes cliniques aigus exacerbés (présents depuis moins de 14 jours).

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chevaux pesant moins de 200 kg de poids vif, ou chez les poulains.

Le vétérinaire prescripteur doit évaluer si le cheval présente un tempérament compatible avec l'administration sûre et efficace d'Aservo EquiHaler en accord avec les bonnes pratiques vétérinaires. S'il n'est pas possible, même après quelques jours de pratique, d'administrer facilement et en toute sécurité Aservo EquiHaler à certains chevaux, un traitement alternatif doit être envisagé.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. En cas de signes cliniques sévères d'obstruction respiratoire, il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement (comme des bronchodilatateurs) ainsi que d'améliorer les conditions environnementales de l'animal traité

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Suivre précisément les instructions pour la manipulation et l'utilisation d'Aservo EquiHaler données dans la rubrique « Informations supplémentaires » de la notice.

L'administration du produit doit se faire dans un lieu correctement ventilé.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au ciclésonide ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

L'inhalation ou l'administration intranasale de corticostéroïdes peut causer une rhinite, un inconfort ou un saignement nasal, une infection des voies respiratoires supérieures et des maux de tête. Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si une pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

Le produit peut causer une irritation oculaire, due à la présence d'éthanol. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment à l'eau.  
En cas de survenue d'effet indésirable dû à une inhalation accidentelle, et en cas d'irritation oculaire, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ces précautions doivent être respectées par la personne administrant le produit ainsi que les personnes à proximité immédiate de la tête du cheval pendant l'administration.

L'innocuité du ciclésone après exposition par inhalation n'a pas été établie chez la femme enceinte. Dans des études chez l'animal, le ciclésone a engendré des malformations fœtales (fente palatine, malformations squelettiques). Les femmes enceintes ne doivent par conséquent pas administrer le produit.

Si Aservo EquiHaler est endommagé il ne devrait plus être utilisé.

Il est essentiel de tenir le produit hors de la portée des enfants.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.  
Le produit a présenté des effets tératogènes après administration orale à de fortes doses chez le lapin mais pas chez le rat.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Dans un essai terrain chez sept chevaux présentant un asthme équin sévère, l'administration concomitante de clenbutérol n'a pas engendré de problèmes d'innocuité.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après administration du médicament vétérinaire jusqu'à 3 fois la dose recommandée pendant 3 fois la durée du traitement recommandée, aucun signe clinique notable n'a été observé.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.  
La cartouche contient une quantité résiduelle de produit à la fin de la durée d'administration. Il convient de prendre ceci en considération au moment d'éliminer le médicament vétérinaire usagé.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Conditionnement : Un Aservo EquiHaler avec adaptateur nasal et cartouche pré-insérée. La cartouche contient suffisamment de solution pour inhalation pour la durée complète du traitement (140 pressions) ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration au cours de 10 jours de traitement. La quantité de solution résiduelle ne peut être

délivrée avec la précision requise, et ne devrait donc pas être administrée. La cartouche ne peut pas être retirée d’Aservo EquiHaler.

### **Instructions pour la manipulation et l’utilisation d’Aservo EquiHaler**

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes avant la première utilisation d’Aservo EquiHaler, ces dernières peuvent également être consultées en utilisant l’URL [info.equi-haler.com](http://info.equi-haler.com) ou le QR code ci-joint :


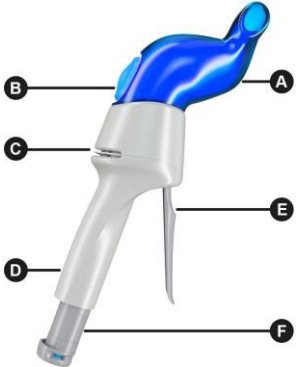


Aservo EquiHaler est un produit pour inhalation pour chevaux.

Aservo EquiHaler contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours de traitement d’un cheval ainsi qu’une quantité additionnelle couvrant l’amorçage et les pertes potentielles lors de l’administration

### **Présentation d’Aservo EquiHaler**

Aservo EquiHaler est prévu pour être utilisé uniquement de la **main gauche**. En tenant Aservo EquiHaler de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.


1.		Sortir Aservo EquiHaler de son emballage.
2.		Familiarisez-vous avec Aservo EquiHaler. Il se compose de: <b>A</b> Adaptateur nasal <b>B</b> Membrane indicatrice de respiration <b>C</b> Entrée d’air <b>D</b> Poignée <b>E</b> Levier de pression pour amorçage et libération <b>F</b> Cartouche avec indicateur de remplissage

Dans les rubriques suivantes, l’**activation**, l’**amorçage**, l’**administration**, le **nettoyage** et le **stockage** d’Aservo EquiHaler sont décrits en détail.

### **Activation d’Aservo EquiHaler**

L’activation d’Aservo EquiHaler ne doit se faire qu’**une seule fois avant la première utilisation**.

3.		<p>Pour <b>activer Aservo EquiHaler</b>, la cartouche <b>F</b> doit être insérée dans la poignée de l'inhalateur sans appuyer sur le levier <b>E</b>. Mettez votre main droite sous la cartouche grise foncée <b>F</b> ...</p>
----	---	--

4.		<p>...et poussez la cartouche <b>F</b> vers le haut entièrement dans la poignée <b>D</b> jusqu'à ce que vous entendiez un click. En position finale, la cartouche disparaît entièrement dans la poignée <b>D</b> et n'est plus visible. Aservo EquiHaler est à présent activé, mais n'est pas encore prêt à l'emploi.</p>
----	---	---

Un masque filtrant les aérosols doit être porté pendant la manipulation et l'administration. Ceci permet de prévenir une inhalation par inadvertance si la pression était réalisée par mégarde en dehors de la narine ou sans l'adaptateur nasal.

### **Amorçage**


Un amorçage est nécessaire pour garantir un dosage initial précis. L'amorçage n'est effectué qu'**une seule fois** et comprend trois (3) pressions (voir ci-dessous). La pulvérisation sera complètement visible après la troisième pression.




En appuyant sur le levier **E** d'Aservo EquiHaler pour la première fois, la partie inférieure de la cartouche contenant l'indicateur de remplissage **F** redevient visible. **Ne pas ré-enfoncer l'élément de perçage dans le dispositif.**

### **Actionnement**

Aservo EquiHaler est **conçu** pour être **utilisé uniquement de la main gauche et pour insertion uniquement dans la narine gauche** du cheval. En tenant et manipulant Aservo EquiHaler de la main gauche, vous pouvez contenir et contrôler votre cheval avec votre main droite.

Chaque **pression** comprend les deux étapes suivantes (schémas 5 à 8):

5.		<p>Tenez Aservo EquiHaler verticalement dans votre main gauche.</p>
----	---	---

<p><b>6.</b></p>		<p>Etape 1 : Pressez le levier <b>E</b> jusqu'à ce qu'il touche la poignée et qu'on entende un click. Relâchez le levier <b>E</b> pour lui permettre de reprendre sa position de départ.</p>
<p><b>7.</b></p>		<p>L'affichage de l'indicateur de remplissage dans la cartouche se couvre partiellement d'un volet rouge.</p>
<p><b>8.</b></p>		<p>Etape 2 : Pressez <b>à nouveau</b> le levier <b>E</b> doucement jusqu'à entendre un click puis laissez-le reprendre sa position de départ. La pulvérisation sera consécutivement délivrée dans l'adaptateur nasal <b>A</b>. L'indicateur de remplissage indique à présent un niveau de remplissage en %.</p>

Une fois activé, le produit doit être utilisé dans les 12 jours.

**Veillez-noter:**

Si la cartouche venait à être accidentellement poussée de nouveau à fond dans la poignée, elle glissera automatiquement dans la bonne position lors de la pression suivante.

**Administration**

L'adaptateur nasal doit rester dans la narine durant l'administration complète des 8 à 12 pressions. Si l'adaptateur nasal venait à glisser hors de la narine au cours de l'administration, veuillez le réintroduire dans la narine.

Aservo EquiHaler doit être administré dans un lieu bien ventilé.




**9.**




Tenez Aservo EquiHaler dans votre main **gauche**. Assurez-vous que l'entrée d'air **C** n'est pas obstruée. Tenez-vous sur le côté **gauche** du cheval de manière à ce que sa tête se trouve contre votre épaule droite. Insérez **prudemment** l'adaptateur nasal **A** horizontalement dans la narine gauche du cheval, et tournez délicatement Aservo EquiHaler...

**10.**



... dans une position verticale. Assurez-vous que l'adaptateur nasal est inséré dans la cavité nasale.

**11.**




Observez le mouvement de la membrane de l'indicateur de respiration **B**:  
 Lorsque le cheval inspire, la membrane se courbe vers l'intérieur (schéma A).  
 Lorsque le cheval expire, la membrane se courbe vers l'extérieur (schéma B).

Le moment optimal pour relâcher la pression se situe au **début** de l'inspiration du cheval lorsque la membrane **B** **commence à se courber vers l'intérieur**.

**Veillez-noter :** Pour que la membrane de l'indicateur de respiration signale l'inspiration ou l'expiration du cheval, l'adaptateur nasal **A** doit être correctement placé dans la narine et doit être bien ajusté.

Si le mouvement de la membrane ne peut pas être observé, s'assurer du positionnement correct de l'adaptateur nasal. Si aucun mouvement n'est visible, le produit ne doit pas être administré.

<p>12.</p>		<p>Chaque pression doit être effectuée en suivant les deux étapes décrites dans les schémas 6, 7 et 8. Administrer le nombre exact de pressions tel que décrit dans la section « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration », voir ci-dessus.</p>
------------	---	--

**Indicateur de remplissage**

L'**indicateur de remplissage** affiche le pourcentage de pressions disponibles dans l'inhalateur. L'indicateur de remplissage devrait afficher 100% avant la première utilisation, c'est à dire après qu'Aservo EquiHaler ait été amorcé.



L'affichage de l'indicateur de remplissage ne se modifie qu'après plusieurs pressions. Après administration des 10 jours de traitement, l'affichage atteint la position **0%**.








Le produit contient une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration. Dans ce cas l'affichage de l'indicateur de remplissage se déplace plus loin et s'arrête sur la tête de cheval. L'inhalateur ne doit plus être utilisé lorsqu'il atteint la tête de cheval.



### **Nettoyage d'Aservo EquiHaler**

Après chaque utilisation, et **avant nettoyage**, vérifiez que l'indicateur de remplissage soit bleu/blanc. S'il est rouge, pressez le levier de pression **E** jusqu'à entendre le click. Cela permettra de s'assurer que vous ne libérez pas accidentellement une pulvérisation. Tenez l'inhalateur loin de vous pour éviter l'inhalation.

13.		<p>Après utilisation, tournez et soulevez l'adaptateur nasal <b>A</b> de la poignée <b>D</b>. Conservez la poignée dans un lieu propre et sec.</p>
14.		<p>Rincez l'adaptateur nasal <b>A</b> <b>uniquement</b> avec de l'eau courante propre. N'utilisez pas de brosse ou de produit de nettoyage.</p> <p>La poignée peut être délicatement essuyée avec un chiffon humide.</p> <p>Aservo EquiHaler ne passe pas au lave-vaisselle.</p> 
15.		<p>L'adaptateur nasal <b>A</b> doit être <b>séché dans une position vertical à l'air libre</b> pendant au moins 4 heures.</p> <p>Ne pas essuyer ou sécher à la chaleur. Ne pas utiliser d'équipement technique tel que sèche-cheveux, micro-onde ou appareil chauffant.</p>
16.		<p>Une fois que l'adaptateur nasal <b>A</b> est sec, il doit être refixé à la poignée <b>D</b> en le poussant fermement vers le bas et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il glisse à sa place. L'adaptateur nasal <b>A</b> ne se verrouille que dans une seule position et doit être bien ajusté à la poignée.</p> <p>En tirant doucement l'adaptateur nasal après l'avoir fixé à la poignée, il doit être fermement attaché.</p> <p>Aservo EquiHaler est maintenant prêt pour la prochaine utilisation.</p>

**Stockage d'Aservo EquiHaler**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas conserver Aservo EquiHaler si l'indicateur de remplissage est partiellement recouvert d'un volet rouge.