

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Aservo® Equihaler® 343 microgrammes/pression ad us.vet., solution à inhaler 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 (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60B, 4057 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Fareva Amboise SAS, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Aservo® Equihaler® 343 microgrammes/pression ad us.vet., solution à inhaler pour chevaux

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

Chaque pression (depuis l'adaptateur nasal) contient:

Substance active:

Ciclésone 343 microgrammes

Excipient:

Ethanol, anhydre 7.9 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre

4. INDICATION(S)

Pour la réduction des signes cliniques d'asthme équin sévère.

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 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 ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Cheval

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 2744 µg de ciclésone) administrées deux fois par jour à environ 12h d'intervalle
- Jours 6 à 10:
 12 pressions (équivalent à 4116 µg de ciclésone) 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:

Durée de traitement totale est 10 jours	
Traitement Jours 1 à 5	Traitement Jours 6 à 10

8 pressions matin et soir à environ 12h d'intervalle	12 pressions soit le matin soit le soir à environ 24h d'intervalle
---	---

Si une application est manquée ou oubliée, effectuer le prochain traitement comme décrit ci-dessus.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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

Durée de conservation après première activation: 12 jours

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

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 corporel et 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. Les chevaux peuvent ne pas s'adapter facilement et en toute sécurité à l'administration d'Aservo EquiHaler même après quelques jours. Un traitement alternatif doit être envisagée par le vétérinaire si le cheval ne s'adapte pas au traitement avec Aservo EquiHaler.

L'amélioration clinique peut prendre plusieurs jours. Il peut être nécessaire, à la discrétion du vétérinaire traitant, d'envisager l'utilisation concomitante d'un autre traitement ainsi que d'améliorer les conditions environnementales.

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 » (Rubrique 15).

Une enquête européenne a montré que 16 chevaux sur 84 ne pouvaient pas être traités conformément à l'information sur le produit en raison de leur non-coopération. Dans le cas où un cheval a tendance à avoir des réactions comportementales défensives, des précautions de sécurité supplémentaires devraient être envisagées (par exemple, faire appel à une deuxième personne pour tenir le cheval ou se tourner vers le cheval pour le surveiller et réagir plus rapidement aux comportements défensifs). Dans certains cas, l'acclimatation préalable du cheval par un dispositif d'entraînement s'est avérée faciliter l'administration du médicament vétérinaire.

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

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

Il est conseillé de porter un masque filtrant les aérosols pendant la manipulation et l'administration afin de prévenir une inhalation par inadvertance.

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.

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

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.

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.

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

Si le cheval montre des effets secondaires suite à un surdosage, le vétérinaire doit être informé pour traiter les symptômes.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

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 ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

04.09.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Un Aservo EquiHaler avec une cartouche pré-insérée contient la solution pour inhalation pour 140 pressions.

Swissmedic, 67'543

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION D'ASERVO EQUIHALER

Veillez lire attentivement les instructions suivantes avant la première utilisation d'Aservo EquiHaler. Les instructions sont également disponibles sous forme de vidéo sur www.info.equi-haler.com ou via le QR-code ci-joint.

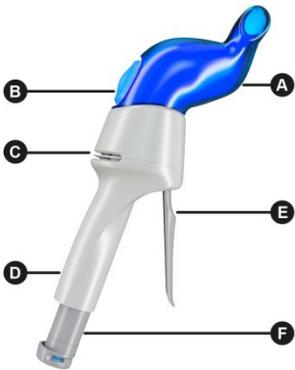


Aservo EquiHaler est un produit vétérinaire pour inhalation pour chevaux. Il contient suffisamment de solution pour inhalation pour assurer les 10 jours de traitement ainsi qu'une quantité additionnelle couvrant l'amorçage et les pertes potentielles lors de l'administration.

INSTRUCTIONS POUR LA MANIPULATION ET L'UTILISATION D'ASERVO EQUIHALER

Aservo EquiHaler est prévu pour être utilisé uniquement de la **main gauche**. Vous tenez Aservo EquiHaler avec 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: A Adaptateur nasal B Membrane indicatrice de respiration C Entrée d'air D Poignée E Levier de pression pour amorçage et libération F
----	---	--

		F Élément de perçage avec indicateur de remplissage
--	--	---

Dans les rubriques suivantes, l'**activation**, l'**amorçage (priming)**, 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.		Pour activer Aservo EquiHaler , l'élément de perçage F doit être insérée dans la poignée de l'inhalateur sans appuyer sur le levier E . Mettez votre main droite sous l'élément de perçage grise foncée F ...
----	--	--

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

Il est conseillé de porter un masque filtrant les aérosols 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. La pulvérisation sera complètement visible après la troisième pression.

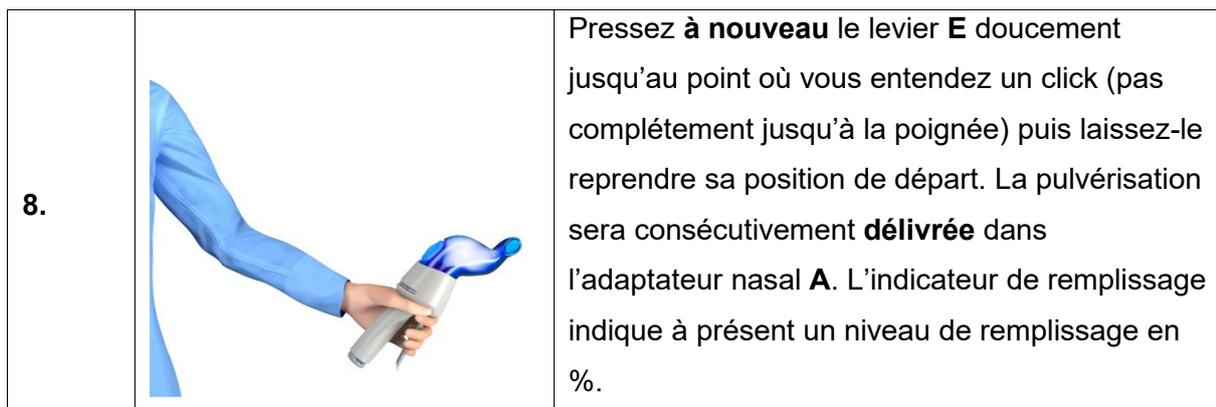
En appuyant sur le levier **E** d'Aservo EquiHaler pour la première fois, la partie inférieure de l'élément de perçage contenant l'indicateur de remplissage **F** redevient visible. **Ne pas ré-enfoncer l'élément de perçage dans le dispositif.**

PRESSION

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 étapes suivantes (schémas 5 à 8):

5.		Tenez Aservo EquiHaler verticalement dans votre main gauche .
6.		Pressez le levier E jusqu'à ce qu'il touche la poignée et qu'on entende un click. Relâchez le levier E pour lui permettre de reprendre sa position de départ.



Durée de conservation après première activation: 12 jours

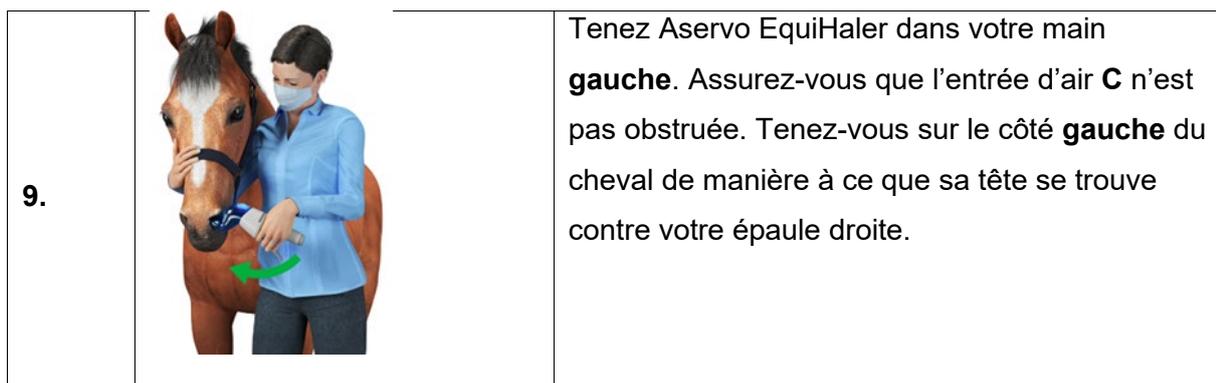
VEUILLEZ-NOTER:

Si l'élément de perçage venait à être accidentellement poussé de nouveau à fond dans la poignée, il glissera automatiquement dans la bonne position lors de la prochaine pression.

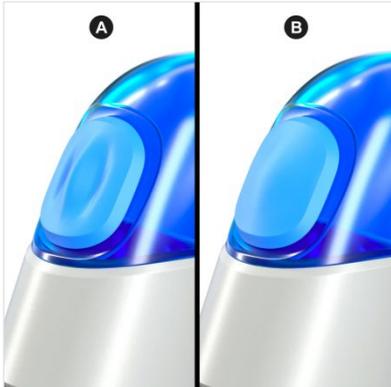
ADMINISTRATION

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.



10.		<p>Insérez prudemment l'adaptateur nasal A horizontalement dans la narine gauche du cheval, et tournez délicatement Aserveo Equihaler dans une position verticale. Assurez-vous que l'adaptateur nasal est inséré dans la cavité nasale.</p>
-----	---	--

11.		<p>Observez le mouvement de la membrane de l'indicateur de respiration B:</p> <p>Lorsque le cheval inspire, la membrane se courbe vers l'intérieur (schéma A).</p> <p>Lorsque le cheval expire, la membrane se courbe vers l'extérieur (schéma B).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 vétérinaire ne doit pas être administré.</p>
-----	--	--

12.		<p>Chaque pression doit être effectuée en suivant les deux étapes décrites dans les schémas 6, 7 et 8.</p> <p>Administrer le nombre exact de pressions tel que décrit dans la section 8 « 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 A de la poignée D. Conservez la poignée dans un lieu propre et sec.</p>
14.		<p>Rincez l'adaptateur nasal A uniquement 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 A doit être séché dans une position vertical à l'air libre pendant au moins 4 heures.</p> <p>Ne pas essuyer ou sécher à la chaleur.</p> <p>Ne pas utiliser d'équipement technique tel que sèche-cheveux, micro-onde ou appareil chauffant.</p>
16.		<p>Une fois que l'adaptateur nasal A est sec, il doit être refixé à la poignée D en le poussant fermement vers le bas et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il glisse à sa place. L'adaptateur nasal A ne se verrouille que dans une seule position et doit être bien ajusté à la poignée.</p>



Aservo EquiHaler est maintenant prêt pour la prochaine utilisation.

STOCKAGE D'ASERVO EQUIHALER

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation. Conserver Aservo EquiHaler uniquement si l'indicateur de remplissage est bleu/blanc. Ne pas conserver Aservo EquiHaler si l'indicateur de remplissage est partiellement recouvert d'un volet rouge.