

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-181076-00000-0000

Fecha: 2011-12-29 16:56:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64
Act. 411 PRESENTACION Folios: 63



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: INHALADOR

SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA, GMBH.

DIRECCIÓN: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim Am Rhein

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ 29 de Diciembre de 2011

P2011/000200



No. 11-181076- -00000-0000

Fecha: 2011-12-29 16:56:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64

Act. 411 PRESENTACION Folios: 63

PETITORIO - FORMULARIO

PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2011/000200

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)Nombre: **BOEHRINGER INGELHEIM
VETMEDICA, GMBH.**Dirección: Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim Am RheinNacionalidad o Domicilio: AlemaniaLugar de Constitución: Alemania

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

REPRESENTANTE
O APODERADONombre: CARLOS R. OLARTEDirección: Carrera 5 No. 34-03 Bogotá,
ColombiaTeléfono: 601-7700 Fax: 601-7799E-mail: office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 79.782.747Bta
TP 74.295INVENTOR (ES)
(72)Nombre: VER PAGINA ADJUNTA.Dirección: VER PAGINA ADJUNTA.Nacionalidad o Domicilio: VER PAGINA ADJUNTA.

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/EP2010/003522

Fecha

Junio 14, 2010Publicación Internacional No. WO 2010/149280

Fecha

Diciembre 29, 2010

6

Título (54) INHALADORClasificación Internacional (51) A61M 15/00; A61D 7/04.Prioridad
SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

EP

(32) Fecha

Junio 25, 2009

(31) Número de Solicitud

09008341.1

9

Comprobante de pago No. 11-Fecha Diciembre de 2011



ANEXOS



Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No. 1



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones. Declaración bajo la regla 4.17 (ii) del PCT.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



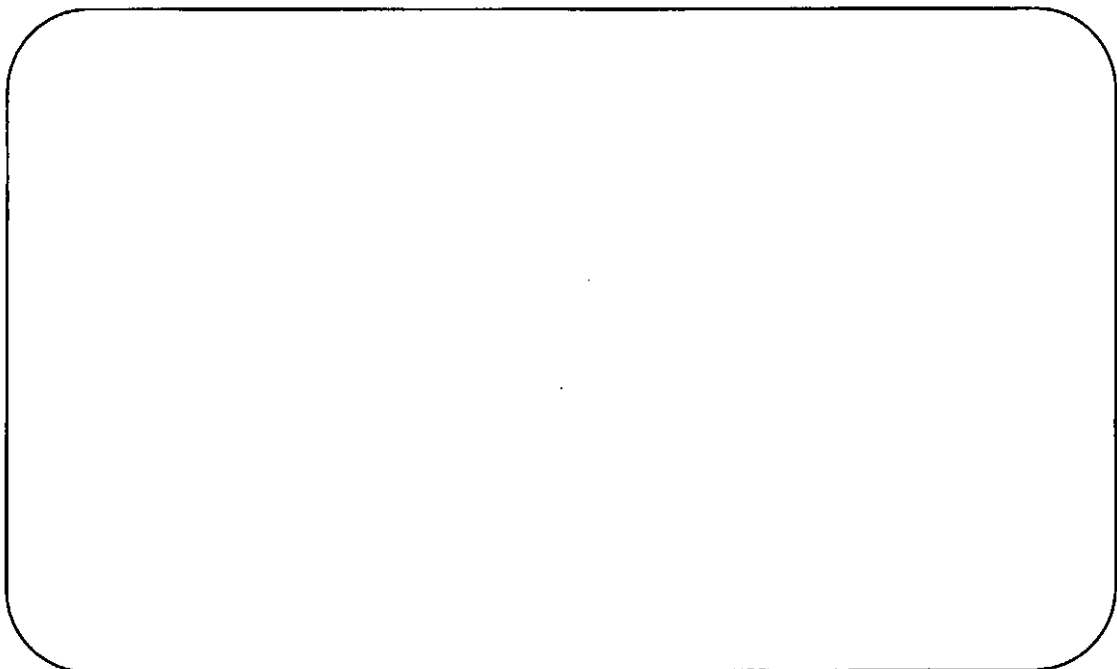
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional

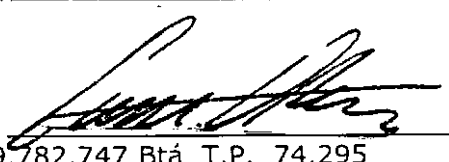


FIGURA CARACTERÍSTICA:



Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: 

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

LISTA DE INVENTORES

PCT/EP2010/003522

Joachim KARLE

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

Albrecht FENNER

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

Bastian FISCHER

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

Frank HERRMANN

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

Holger KRENZ

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

Nicole MOHREN

Boehringer Ingelheim GmbH
Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim Am Rhein,
Alemania
Nacionalidad: Alemana

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 126948
		Bogotá D.C., Diciembre 29 de 2011 - 10:45:33

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	409132802	28/12/2011	6.677.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00 571.000.00
			\$571.000.00
=====			

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-181076- -00000-0000
Fecha: 2011-12-29 16:56:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 64
Act. 411 PRESENTACION Folios: 63

5

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(10) International Publication Number
WO 2010/149280 A1

(51) **International Patent Classification:**
A61M 15/00 (2006.01) *A61D 7/04* (2006.01)

(21) **International Application Number:**
PCT/EP2010/003522

(22) **International Filing Date:**
14 June 2010 (14.06.2010)

(25) **Filing Language:** English

(26) **Publication Language:** English

(30) **Priority Data:**
09008341.1 25 June 2009 (25.06.2009) EP

(71) **Applicant (for all designated States except US):**
BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH
[DE/DE]; Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein
(DE).

(72) **Inventors; and**

(75) **Inventors/Applicants (for US only):** **KARLE, Joachim**
[DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, Corporate
Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein
(DE). **FENNER, Albrecht** [DE/DE]; Boehringer Ingel-
heim GmbH, Corporate Patents, Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein (DE). **FISCHER, Bastian**

[DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, Corporate Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein (DE). **HERRMANN, Frank** [DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, Corporate Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein (DE). **KRENZ, Holger** [DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, Corporate Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein (DE). **MOHREN, Nicole** [DE/DE]; Boehringer Ingelheim GmbH, Corporate Patents, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein (DE).

(74) Agent: HÄCKEL, Stefan; Gesthuysen, Von Rohr & Eggert, Huyssenallee 100, 45128 Essen (DE).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Continued on next page]

(54) Title: INHALER

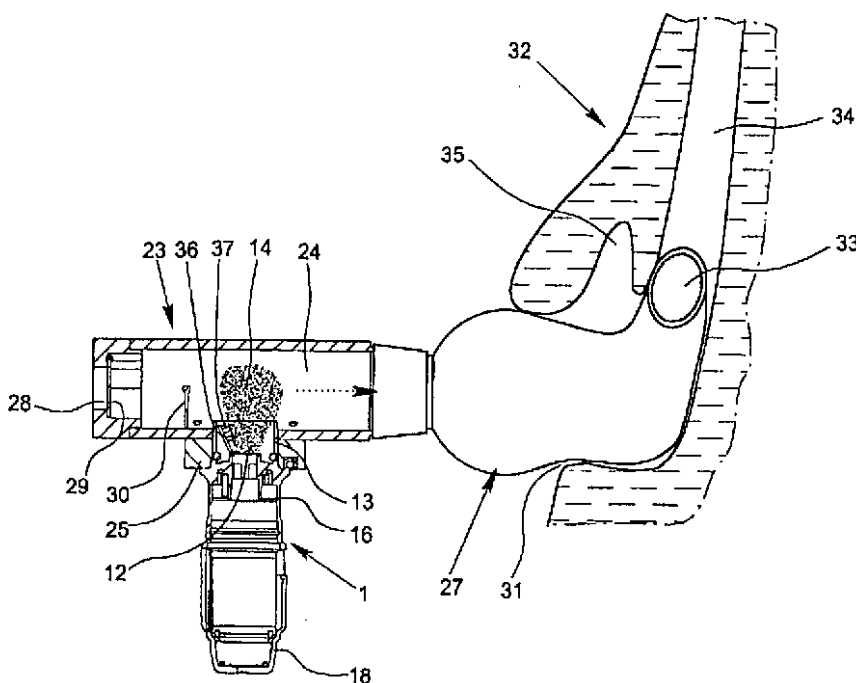


Fig. 4

(57) Abstract: An inhaler (1) for the propellant-free nebulisation of a medicament preparation is proposed. The inhaler produces a low speed aerosol (14). The inhaler is combined with an add-on device (23) for intermediate storage of the aerosol produced. The inhaler has a tensioning device for the one-handed tensioning of a drive spring and release thereof. The inhaler is provided with a dispensing device for large animals.

WO 2010/149280 A1



(84) **Designated States** (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report (Art. 21(3))
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))

Inhaler

The present invention relates to an inhaler according to the preamble clause of claim 1, 9 or 12.

5

The present invention relates in particular to a so-called soft mist inhaler (SMI), i.e. an inhaler that produces a spray mist (aerosol) that spreads out only relatively slowly. Inhalers of this kind in the sense of the present invention are, in particular, inhalers in which an aerosol is delivered at a speed of less than 2 m/s, preferably about 1.6 m/s or less and most preferably less than 1 m/s (in each case measured at a distance of 10 cm from a expulsion nozzle) and/or wherein the delivery or nebulisation of a dose - of preferably 10 to 50 µl of a medicament preparation - lasts longer than 0.7 s, particularly about 1 s or longer.

15

WO 2005/079997 A1 discloses an inhaler which represents an SMI in the sense of the present invention. The known inhaler comprises, as the reservoir for a medicament preparation that is to be nebulised, an insertable rigid container having an inner bag containing the medicament preparation and a pressure generator with a drive spring for conveying and nebulising the medicament preparation. Nebulisation takes place without the use of propellant gas, namely by the force of the drive spring.

20

A problem with inhalers and SMIs in general is that the triggering of the nebulisation of the medicament preparation and the intake of breath have to be coordinated. This may be difficult for the individual user. This tends to be a problem with SMIs on account of the relatively long nebulisation time for each dose. Therefore, SMIs have not hitherto been used for people with coordination problems such as small children, or for animals, particularly large animals such as horses.

25

30

WO 2004/091704 A1 discloses an add-on device for the intermediate storage of a nebulised medicament preparation in a chamber. The add-on device is used in a so-called metered dose inhaler (MDI). An MDI comprises a pressurised container which contains the medicament preparation that is to be nebulised as well as a propellant gas. On actuation, the propellant gas causes the

35

medicament preparation to be dispensed at comparatively high pressure and correspondingly high speed and with a high mass flow. Therefore the delivery takes place over a very short time and lasts in particular for less than 0.4 s, usually for about 0.15 - 0.36 s. The short duration of delivery is disadvantageous for inhalation as the intake of breath for inhalation normally takes considerably longer. The relatively high speed of more than 2 m/s, in many cases up to or over 8 m/s, at which the aerosol is usually delivered by an MDI, is also disadvantageous for inhaling into the lungs as the particles (droplets) of the aerosol are largely deposited on the walls of the user's throat when inhaled directly because of the high speed.

The known add-on device is intended for an MDI and serves to slow down the aerosol, particularly by increasing the flow distance. For this reason add-on devices of this kind are also known as spacers. Moreover, the add-on device serves for intermediate storage of the aerosol produced.

WO 01/78818 A2 discloses an inhaler for the nose. The inhaler has a manually operable pump bottle and an adapter mounted thereon with a chamber for intermediate storage of an aerosol produced. The pump bottle is not an SMI in the sense of the present invention. Rather, the pump bottle has to be operated briefly and forcefully in order to achieve reasonable nebulisation, so that the characteristics correspond to those of a uDI, if indeed the pump bottle is able to produce an aerosol comprising the very small droplets that are desirable for inhalation into the lungs.

WO 94/17753 A1 discloses an inhalation device for large animals such as horses. The inhalation device comprises a uDI which delivers an aerosol into an add-on device having a tubular portion. The aerosol is sprayed in the longitudinal direction of the tubular portion. A soft adaptor which is designed to be introduced into a horse's nostril can be connected to the tubular portion. According to an alternative embodiment the inhalation device comprises a handle with an associated, manually operated, pivotable trigger element. When the trigger element is operated, the MDI is pushed in a linear manner, thereby opening a metering valve in the MDI and delivering aerosol into the tubular portion. A disadvantage of MDIs is that the nebulisation uses propellant gas. Operation is also a problem. The direction in which the trigger ele-

ment is manually operated runs parallel to the longitudinal extent of the tubular portion or add-on device, so that the operator intuitively positions himself on the side opposite the delivery end of the add-on device; however, this is most disadvantageous for administering to a horse if the user has to hold the horse at the same time.

Object of the present invention is to provide an inhaler, most preferably an SMI, by means of which the inhalation even of aerosols delivered at low speed is made easier and/or wherein problems of co-ordinating the intake of breath and the triggering of the inhaler are avoided or at least minimised and/or wherein the inhaler is suitable particularly for use with animals, preferably large animals such as horses, and/or is suitable for more universal use.

The above object is achieved by an inhaler according to claim 1, 9 or 12. Advantageous embodiments are subject of the sub-claims.

According to a first main aspect of the present invention, an inhaler particularly in the form of an SMI is combined with an add-on device having a chamber for intermediate storage, i.e. temporary storage, of the aerosol produced, the chamber being arranged downstream of a expulsion nozzle of the inhaler. This makes inhalation easier and/or allows more universal use, particularly in humans or animals who cannot operate the inhaler themselves or have problems with co-ordinating the triggering of the inhaler and the breathing in of the aerosol.

The preferred combination of SMI and add-on device with a chamber for intermediate storage of the aerosol was not obvious to the skilled man. The known spacers and adapters are in fact intended for MDIs or the like. However, it has been found that a surprisingly improved inhalation of active substance can be achieved by means of the add-on device, even in an inhaler that generates the aerosol to be inhaled over a relatively long period, preferably about 1 s or longer, and/or at relatively low speed, preferably less than 2 m/s, most preferably less than 1.6 m/s (measured at a distance of 10 cm from an expulsion nozzle). Co-ordinating the triggering of the inhaler, i.e. the production of the aerosol, and the intake of breath is made considerably easier. The

aerosol is produced by the inhaler and sprayed into the chamber of the add-on device from which it can be breathed in.

5 The proposed solution permits better defined inhalation of the active substance with a fraction of active substance deposited in the lungs that is higher on average and/or fluctuates less than in an MDI. This permits improved treatment or the use of different medicament preparations which have to be metered more accurately. Finally, the SMI is as a result more versatile.

10 Preferably the aerosol is introduced into the chamber at right angles to a main dispensing direction and/or the longitudinal direction of the chamber. This results in a compact construction and/or enables a conventional inhaler to be used which delivers the aerosol in the longitudinal direction.

15 Particularly preferably, the add-on device comprises an inlet valve for admitting supply air into the chamber and for blocking flow in the opposite direction. This presents the unwanted blowing of the aerosol out of the chamber during an outward breath. Particularly preferably, the inlet valve is arranged upstream of a connector for admitting the aerosol into the chamber. This
20 avoids the aerosol having to flow through the inlet valve and being impeded by it.

Preferably, the add-on device has a breath intake indicator for indicating an airflow through the chamber in the dispensing direction. This assists with the
25 use of the inhaler or the triggering of the nebulisation, as it thus indicates the intake of breath to the operator or user. This assists with co-ordination and therefore promotes the universal use of the inhaler, for example in people who cannot initiate the nebulisation themselves, or in animals.

30 According to a preferred embodiment the add-on device comprises a dispensing connector for connecting to a dispensing device only in a defined rotational position. Alternatively or additionally, the inhaler comprises a trigger element which is arranged on the long side with respect to a main dispensing direction and/or longitudinal extent of the chamber. Thus, a defined arrange-
35 ment can be achieved which allows particularly simple operation. In particular, this is convenient when used for horses as the inhaler with the add-on de-

vice can be held projecting laterally at right angles next to the horse's head, while the inhaler engages in the corresponding nostril of the horse by means of a main dispensing device and the operator can stand next to the horse, looking in the direction parallel to the horse, so that the trigger element faces the operator. This allows very simple intuitive operation, in which the operator can position himself next to the horse, in particular on its left, in the manner which is tried and tested for horses, and can see the inhaler. At the same time the operator can hold the horse with one hand on the horse's head or neck and in particular on a halter or the like.

Preferably, the dispensing device has a larger diameter or cross-section than the chamber. Thus additional intermediate storage can be obtained.

According to a second, independently achievable main aspect of the present invention, the inhaler comprises means for mechanically cleaning an expulsion nozzle. The means comprises in particular a swivel element and/or a cleaning element. This enables the inhaler to be used more universally, for example for animals as well, particularly large animals such as horses, while any contamination of the expulsion nozzle which might have a negative effect on the dosing or nebulisation can be avoided or eliminated by the proposed means.

According to a third, also independently achievable main aspect of the present invention, the inhaler is constructed to be operated with one hand, in particular to allow one-handed tensioning of a spring or other energy store which brings about the actual nebulisation. Moreover, the nebulisation can then preferably also be triggered one-handedly by an operator, in particular. This permits particularly simple handling of the preferably propellant-free inhaler so that it can be used more universally, particularly also for people with co-ordination problems and/or for animals, preferably large animals, especially horses.

The aspects and features mentioned above may be implemented independently of one another, in particular independently of the other features of the independent claims, but also in any desired combination.

Further advantages, features, properties and aspects of the present invention arise from the claims and the following description with reference to the drawings, wherein:

- 5 Fig. 1 shows a schematic section through an inhaler in the untensioned state;
- Fig. 2 shows a schematic section through the inhaler in the tensioned state, rotated through 90° compared with Fig. 1;
- 10 Fig. 3 shows a schematic view of the inhaler with the add-on device connected;
- Fig. 4 shows a schematic section through the inhaler with the add-on device and a dispensing device in the state of attachment to a horse's nostril;
- 15 Fig. 5 shows a side view of the inhaler with the add-on device connected, in a modified embodiment; and
- 20 Fig. 6 shows a plan view of the inhaler according to Fig. 5.

In the Figures, the same reference numerals have been used for identical or similar parts, while corresponding or comparable properties and advantages are obtained even if the respective description has not been repeated.

Figs. 1 and 2 show a portable inhaler for propellant-free nebulisation of a medicament preparation 2 in schematic view in the untensioned state (Fig. 1) and in the tensioned state (Fig. 2). Figs. 1 and 2 show the inhaler 1 with a container 3 containing the medicament preparation 2.

On nebulisation of the medicament preparation 2, preferably a liquid, an aerosol 14 destined for the lungs is formed (Fig. 1) which can be breathed in or inhaled by a user or patient (not shown) such as an animal, human being or preferably a large animal, particularly a horse. Usually the inhalation takes

place at least once a day, more particularly several times a day, preferably at predetermined intervals, depending in particular on the complaint.

5 The inhaler 1 is constructed in particular as a soft mist inhaler as described hereinbefore.

The inhaler 1 comprises the preferably insertable and optionally replaceable container 3 with the medicament preparation 2. The container 3 thus forms a reservoir for the medicament preparation 2 that is to be nebulised. Preferably, the container 3 contains a sufficient amount of medicament preparation 2 or
10 active substance for several doses of the medicament preparation 2, i.e. to allow a number of nebulisations or applications. A typical container 3, as disclosed in WO 96/06011 A1, holds a volume of about 2 to 10 ml. With respect to the preferred structure of the container 3, reference may be made to WO 00/49988 A2 for additional information.

15 The container 3 is preferably substantially cylindrical or cartridge-shaped and after the inhaler 1 has been opened the container can be inserted therein from below and optionally replaced. It is preferably of rigid construction, the medicament preparation 2 being contained in particular in a collapsible bag 4 in
20 the container 3.

The inhaler 1 also comprises a conveying device or a pressure generator 5, for conveying and nebulising the medicament preparation 2, particularly in a predetermined and optionally adjustable dosage amount in each case, i.e. for metered nebulisation or nebulisation in a plurality of defined doses. One dose
25 may be administered on each actuation of the inhaler 1.

The inhaler 1 or pressure generator 5 is particularly designed so that the conveying, pressure generation and/or nebulisation take place without the use of propellants, mechanically and/or by the energy or force of an energy store,
30 particularly a spring store, most preferably by the spring force of a drive spring 7, in the embodiment shown. However, other design solutions are also possible.

35 The inhaler 1 or pressure generator 5 comprises in particular a holder 6 for the container 3, the associated drive spring 7, which is only partly shown, prefer-

ably having an associated trigger element 8 which is manually operable to release it, a conveying element, preferably a conveying tube 9 in the form of a capillary, with an optional valve, particularly a non-return valve 10, a pressure chamber 11 and/or an expulsion nozzle 12, particularly in the region of an outlet or mouthpiece 13.

The container 3 is fixed in the inhaler 1 by means of the holder 6, particularly by a clamping or latching action, such that the conveying tube 9 protrudes into the container 3. The holder 6 may be constructed such that the container 3 can be exchanged.

For tensioning the drive spring 7 the inhaler 1 or pressure generator 5 preferably comprises a tensioning device. When the drive spring 7 is axially tensioned, the holder 6 with the container 3 and the conveying tube 9 is moved downwards in the Figures and the medicament preparation 2 - or more precisely the next dose - is sucked out of the container 3 into the pressure chamber 11 of the pressure generator 5 through the non-return valve 10.

During the subsequent relaxation of the drive spring 7 after operation of the trigger element 8, the medicament preparation 2 in the pressure chamber 11 is placed under pressure by moving the conveying tube 9 back up, with the non-return valve 10 now closed, by releasing the tension on the drive spring 7, so that this conveying tube 9 now acts as a pressure ram. This pressure expels the medicament preparation 2 through the expulsion nozzle 12, where it is nebulised into the preferably inhalable aerosol 14, as shown in Fig. 1.

The user or patient (not shown) can inhale the aerosol 14, while preferably supply air can be sucked into the connector 13 through at least one supply air opening 15.

During the nebulisation process the container 3 is moved back into its original position by the drive spring 7. The container 3 thus performs a lifting movement during the tensioning process and during the nebulisation process.

The inhaler 1 comprises in particular a first housing part (upper part) 16 and an inner part 17 which is rotatable relative thereto (Fig. 2) having an upper

part 17a and a lower part 17b (Fig. 1), while a second housing part (lower part) 18, which is in particular manually operable or rotatable, is releasably attached, in particular pushed onto the inner part 17, preferably by means of a safety closure or retaining element 19. In particular, the safety closure or retaining element 19 is constructed such that accidental opening of the inhaler 1 or removal of the second housing part 18 is prevented. In particular, in order to release the second housing part 18, the retaining element 19 has to be pressed in against spring force. In order to insert and/or replace the container 3, the second housing part 18 can be detached from the inhaler 1. The second housing part 18 preferably forms a cap-like lower housing part and/or engages around or over a lower free end portion of the container 3.

The second housing part 18 can be rotated relative to the first housing part 16, whereby the inner part 17 is also rotated. In this way the drive spring 7 is tensioned in the axial direction by means of a gear (not shown in detail) acting on the holder 6, which acts in particular via a screw thread on the holder 6 or indirectly or directly. During tensioning the container 3 is moved axially downwards or with its end portion (further) into the second housing part 18 or towards the end face thereof, until the container 3 assumes an end position shown in Fig. 2. In this state the drive spring 7 or inhaler 1 is clamped and locked.

In the embodiment shown, the tensioning device for tensioning the drive spring 7 or other energy or spring store comprises, in particular, at least one rotatable part, such as the second housing part 18 and/or inner part 17 and in this case preferably also the gear for converting the rotary movement into the linear, in this case axial, tensioning movement. Preferably, the rotary movement is always continued in the same direction of rotation during tensioning; therefore, reverse rotation is not required. However, other design solutions are also possible.

The inhaler 1 preferably has a device for forcibly ventilating the container 3.

When tensioning first takes place, the container 3 is preferably pierced in its base or opened. In particular, an axially acting spring 20 arranged in the housing part 18 comes to abut on the container base 21 and with a piercing element

22 pierces the container 3 or an in particular gastight seal provided in the base for ventilation purposes when contact is first made.

5 The device for forcible ventilation is thus formed in this case by the piercing element 22, which is held or formed by the spring 20. However, other design solutions are also possible.

10 It should be noted that during the piercing for ventilation purposes only the outer shell of the container 3 is opened. The bag 4 containing the medicament preparation 2 remains undamaged. As the medicament formulation 2 is removed from the bag 4 through the conveying tube 9 the flexible bag 4 collapses. For pressure equalisation, ambient air can flow into the container 3 through the ventilation or piercing opening.

15 In order to use the inhaler 1, first of all the container 3 has to be inserted. This is preferably done by removing or pulling out the second housing part 18. The container 3 is then axially inserted or pushed into the inner part 17. At the same time the container 3 is opened at the head end or attached. This is done by means of the conveying element, i.e. the conveying tube 9, which
20 pierces a seal preferably provided at the head end of the container 3 and is then inserted through a septum at the head end of the container 3 into the interior of the bag 4. Thus the fluidic connection between the container 3, or more accurately between the bag 4 in the container 3, via the conveying tube 9 to the pressure generator 5 or pressure chamber 11 is produced.

25 Then the second housing part 18 is pushed on again. The inhaler 1 can now be tensioned for the first time. At this stage the container 3 is then pierced at its base by the piercing element 22, i.e. forcibly ventilated, as explained previously.

30 After the container 3 has been inserted and fluidically connected and before it is used for the first time, the inhaler 1 is preferably tensioned and triggered several times. This so-called priming displaces any air present in the medicament preparation 2 in the conveying tube 9 and in the pressure generator 5
35 to the expulsion nozzle 12. The inhaler 1 is then ready for inhalation.

The quantity of medicament preparation 2 delivered per spray or nebulisation process is preferably about 10 µl to 50 µl, more particularly about 10 µl to 20 µl, most preferably about 15 µl.

5 The drive spring 7 is preferably installed in a biased state in order to achieve a high spring pressure. In fact, in the proposed inhaler 1 the pressurisation and conveying of the medicament preparation 2 during the nebulisation process takes place preferably only by spring force, and more particularly only by the force of the drive spring 7.

10

The inhaler 1 is preferably constructed such that the medicament preparation 2 in the pressure generator 5 or in the pressure chamber 11 reaches a pressure of 5 MPa to 60 MPa, particularly about 10 MPa to 50 MPa during delivery. Particularly preferably, during the delivery or nebulisation of the medicament preparation 2, a pressure of about 5 MPa to 60 MPa, more particularly about 15 10 to 30 MPa, is reached at the expulsion nozzle 12 or at the nozzle openings thereof. The medicament preparation 2 is then converted into the aerosol 14, the droplets of which have an aerodynamic diameter of up to 20 µm, preferably about 3 µm to 10 µm. The nebulising activity or nebulising effect is 20 achieved or further assisted by preferably intercepting jets delivered by the expulsion nozzle 12.

The inhaler 1 is preferably constructed such that the aerosol 14 is delivered at low speed, particularly at a speed of less than 2 m/s, most preferably about 1.6 25 m/s or less (in each case measured at a distance of 10 cm from the expulsion nozzle 12). The inhaler 1 is thus preferably in the form of an SMI. The low dispensing speed can be obtained or assisted by intercepting jets of the medicament preparation 2, which are delivered by the expulsion nozzle 12 and/or by a suitable choice of spring force.

30

Particularly preferably, the construction of the inhaler 1 is such that the aerosol generation lasts for more than 0.7 s, preferably substantially 1 s or longer, in particular for more than 1.5 s. The time taken to nebulise a dose or to actuate the inhaler 1 is thus preferably more than 0.75, more particularly about 1 s 35 or more.

The inhaler 1 preferably has an add-on device 23 with a chamber 24 for receiving and/or intermediately storing the aerosol 14 produced by the inhaler 1, as is shown in a schematic section according to Fig. 4.

- 5 The chamber 24 is arranged or adapted to be arranged downstream of the expulsion nozzle 12. It serves to receive and/or intermediately store the aerosol 14 produced by the inhaler 1.

10 Preferably, the add-on device 23 or its chamber 24 is at least substantially tubular, cylindrical, elongate or conical in construction.

15 The add-on device 23 preferably comprises a connector 25 for mechanical and/or fluidic connection to the inhaler 1 or its connecting member 13. The add-on device 23 is releasably or non-releasably connectable to the inhaler 1 or connecting member 13, for example by pushing on, clamping on or latching. In the embodiment shown the aerosol 14 is introduced into the chamber 24 at right angles or perpendicularly to a longitudinal dimension or main dispensing direction in the chamber 24. Fig. 4 schematically shows how the aerosol 14 is delivered from the inhaler 1 through the lateral connector 25 into the chamber 24.

The inhaler 1 or add-on device 23 preferably comprises a dispensing device 27, such as an adapter, that can be attached at the outlet end.

- 25 The add-on device 23 preferably comprises at the outlet end a dispensing connector 26 particularly for connecting to the associated dispensing device 27, as schematically shown in Fig. 4.

30 The add-on device 23 or chamber 24 preferably has an inlet opening 28 for admitting supply air (ambient air). The inlet opening 28 is preferably provided on the end of the add-on device 23 or chamber 24 opposite the dispensing connector 26, and/or upstream of the connector 25. However, other arrangements are also possible.

- 35 The connector 25 for connecting to the inhaler 1 or for admitting the aerosol 14 produced by the inhaler is preferably arranged between the two ends of the

add-on device 23 or chamber 24 or between the dispensing connector 26 and the inlet opening 28. In particular, the inhaler 1 is arranged on the side of the add-on device 23 or chamber 24 or extends at right-angles or perpendicularly to the longitudinal direction or main dispensing direction thereof. However,
5 other geometric arrangements are also possible.

Preferably, the chamber 24 is of larger cross section than the connecting member 13 and/or widens out at least in parts towards a delivery end or connector or free end of the add-on device 23. This ensures that the aerosol 14
10 strikes a wall of the chamber 24 over the smallest possible area. In this way it is possible to minimise the deposition or settling of the nebulised medicament preparation 2 on the wall of the chamber.

Preferably, the add-on device 23 or chamber 24 comprises an inlet valve 29
15 for admitting supply air into the chamber 24, the inlet valve 29 preferably blocking or throttling the flow in the opposite direction, in particular so that during an outward breath, air cannot escape from the chamber 24 through the inlet opening 28 and pass into the atmosphere. In the embodiment shown, the inlet valve 29 is preferably in the form of a non-return valve or clack-type
20 valve, which may or may not be biased into the closed position. However, other design solutions are also possible.

Preferably, in the inhaler 1, at least when the add-on device 23 is attached, the optional supply air openings 15 are closed or provided with an associated supply air valve, so that no air can be released from the chamber 24 through the
25 connector 25 and the supply air opening(s) 15.

The inhaler 1 or the add-on device 23 preferably comprises a breath intake indicator 30 for indicating a flow of air particularly in the chamber 24 in the dispensing direction. The breath intake indicator 30 thus indicates in particular when the patient breathes in or inhales, in particular when air flows from the inlet opening 28 through the chamber 24 to the dispensing connector 26. In the embodiment shown, the breath intake indicator 30 preferably comprises a pivotably mounted part that is leaf-shaped, in particular, and/or can be de-
30 flected or pivoted by the flow of air. However, other design solutions are also possible.
35

Preferably, the add-on device 23 or its housing or the walls of the chamber 24 are transparent at least in parts or completely transparent, in order that the breath intake indicator 30 can be seen from outside and/or so that any contamination or the like can be detected from outside.

Preferably, the chamber 24 is larger in diameter or cross-section than the connecting member 13, particularly by a factor of 1.5 or more, most preferably by a factor of 2 or more. This reduces the tendency of the aerosol 14 to be deposited on the walls of the chamber 24.

The chamber 24 preferably has a volume of more than 0.1 l, particularly more than 0.2 l, most preferably about 0.2 to 0.6 l. In particular, the add-on device 23 or the size of the chamber 24 is adapted to the inhaler 1 such that the aerosol 14 produced on actuation of the inhaler 1 can be at least substantially entirely received by the chamber 24 in particular without the aerosol 14 or the nebulised medicament preparation 2 essentially being deposited or settling on the inner wall of the chamber.

The add-on device 23 is preferably at least substantially rigid in construction. However, the add-on device 23, the chamber 24 or its housing may theoretically also be flexible, inflatable and/or telescopic in construction, in order to minimise the space taken up when not in use and/or for transportation purposes, in particular.

The add-on device 23 is preferably not rotatable relative to the inhaler 1. In the embodiment shown this is achieved by the fact that the connecting member 13 of the inhaler 1 has a non-round but preferably oval outer contour to which the connector 25 is adapted accordingly. However, other design solutions are also possible.

The dispensing connector 26 is preferably constructed so that the dispensing device 27 can only be connected to the add-on device 23 in a defined rotational position. In particular, the dispensing connector 26 comprises for this purpose at least one axial slot or the like, as schematically shown in Fig. 3,

into which the dispensing device 27 can engage by means of a rib, a projection or a strut, for example. However, other design solutions are also possible.

5 Preferably, the dispensing device 27 can be connected to the add-on device 23 by latching and/or clamping and/or by a bayonet connection or the like. However, other design solutions are also possible.

10 Alternatively, the dispensing device 27 may also be irremovably connected or connectable to the add-on device 23 or formed in one piece therewith or formed thereby.

The dispensing device 27 preferably has a larger diameter or cross-section than the chamber 24, as indicated in Fig. 4.

15 The dispensing device 27 preferably has a soft end piece or forms such an end piece.

20 The dispensing device 27 is preferably constructed as a nasal adapter for insertion in a nostril 31 of a horse 32 or other animal, particularly a large animal, as schematically shown in Fig. 4. In particular, the inhaler 1 or the add-on device 23 or the dispensing device 27 is thus designed so that the aerosol 14 is prepared for inhalation by the horse 32 or other animal or large animal.

25 In the embodiment shown, the dispensing device 27 is designed to be inserted in the left nostril 31 of the horse 32.

30 The dispensing device 27 preferably comprises an outlet 33, that engages or can be inserted in the nostril 31 or a nasal passage 34 of the horse 32. Particularly preferably, the connecting device 27 is designed so that the outlet 33 always goes in the correct nasal passage 34 and does not end in a blind passage 35.

35 Particularly preferably, the connecting device 27 is constructed as described in WO 94/17753 A1.

4

The inhaler 1 is preferably connected or connectable to the add-on device 23 such that the trigger element 8 is arranged laterally, and in the representation shown in Fig. 4 on the side facing the observer and/or on the side towards which the outlet 33 opens. Preferably, the trigger element 8 is arranged so that
5 the inlet opening 28 is to the left of it and/or the dispensing connector 26 is to the right of it.

The preferred arrangement described above makes it possible or easier for an operator (not shown) to stand to the left next to the neck or head of the horse
10 32 (part of the head with the nostril 31 is shown schematically in section in Fig. 4), while the operator may position himself to look straight ahead in the direction of travel of the horse 32, can hold the horse 32 with his right hand on its neck or head, particularly using a halter or the like (not shown), and with his left hand can hold the inhaler 1 in the position shown in Fig. 4 with the
15 dispensing device 27 inserted in the nostril 31, using the thumb of his left hand, in particular, to operate the trigger element 8 for actuating the inhaler 1, i.e. for initiating a nebulisation.

The operation of the inhaler 1 is made even easier if it is constructed so that it
20 can be tensioned and triggered with one hand. In particular it is then possible for a single operator to hold both the inhaler 1 and the horse 32 or other animal at the same time and perform a number of actuations (i.e. tensioning and triggering for one actuation in each case) with one hand. Accordingly he does not have to let go of the horse 32. In addition, the inhaler 1 or its dispensing
25 device 27 can be held continuously in fluidic connection with the horse 32 or animal during the nebulisation of a number of doses.

An embodiment which allows single-handed tensioning and triggering of the inhaler 1 will be explained in more detail hereinafter by reference to the other
30 Figures.

The inhaler 1 preferably comprises means 36 for covering and/or cleaning the expulsion nozzle 12, as schematically shown in Fig. 4. Thus, any soiling of the expulsion nozzle 12 which might interfere with good nebulisation and/or
35 dosing can be prevented and/or eliminated. Such soiling may easily occur in particular in a rougher environment, such as in a stable or the like.

The means can preferably be operated from outside.

5 In the embodiment shown the means are constructed as a swivel element 36 or designed to be pivotable. However, they may also consist of a slide, carriage or the like.

10 The means preferably comprise a cleaning element 37, for example in the form of a sponge, a brush or the like. However, other design solutions are also possible here.

15 The means can be used for example to cover the expulsion nozzle 12 before any cleaning of the add-on device 23 or chamber 24. Alternatively or additionally the expulsion nozzle 12 can be cleaned for example after the cleaning of the add-on device 23 or chamber 24 and/or after removal of the add-on device 23 using the means or cleaning element 37.

20 Preferably, the inhaler 1 is connected or connectable to the add-on device 23 such that the inhaler 1 or its housing (formed in this case from the two housing parts 16 and 18) is not movable or slidable relative to the add-on device 23 or dispensing device 27 during actuation or use. This allows a simple, robust structure.

25 Preferably, the inhaler 1 or its housing (particularly its housing parts 16 and/or 18) comprises a grip or handle for holding the add-on device 23 and/or dispensing device 27 during use. This results in a simple and/or compact structure.

30 An alternative embodiment of the proposed inhaler 1 with add-on device 23 will now be described in more detail with reference to Figs. 5 and 6. Fig. 5 shows a side view and Fig. 6 a plan view. In particular, only essential differences from the embodiment described above will be explained, which means that the previous explanations and remarks still apply correspondingly or in similar manner, even if the associated description has not been repeated.

35

15

In the alternative embodiment shown, the inhaler 1 is designed to be tensioned and released using one hand. For this purpose, a tensioning device 38 is associated with the inhaler 1. The construction in which the inhaler 1 can be tensioned and released using one hand can also be achieved independently of other aspects, in particular also independently of the add-on device 23 and/or dispensing device 27.

In the embodiment shown the tensioning device 38 preferably also comprises a rotatable part, particularly the inner part 17 of the inhaler 1, for tensioning the drive spring 7 or other spring store or energy store.

The tensioning device 38 preferably comprises a manually operable actuating element 39 which is preferably pivotable on actuation, in particular counter to the force of an associated restoring spring 40. Particularly preferably, the actuating element 39 is pivotably held on the inhaler 1 or its housing and/or by the add-on device 23. Alternatively, the tensioning device 38 comprises an in particular housing-like receptacle 41, in particular in the form of an overhousing, for the inhaler 1, as shown in Fig. 5. The inhaler 1 can be inserted in the receptacle 41, in particular so that the trigger element 8 can still be actuated from outside – for example through an opening in the receptacle 41 – and/or so as to enable tensioning of the drive spring 7, particularly by operation of the actuating element 39.

In the embodiment shown, the tensioning device 38 comprises a holding portion or grip member 42, which is formed in this case particularly by the outside of the receptacle 41. In the embodiment shown the inhaler 1 is thus preferably arranged in the grip member 42 or can be accommodated therein. However, other design solutions are also possible. For example, the grip member 42 may also be constructed separately or as a separate part.

The tensioning device 38 preferably comprises a coupling element 43, for converting the movement of the actuating element 39 on actuation into a driving movement - in this case for rotating the housing part 18 and/or part 17 or a gear or the like for tensioning the drive spring. In particular, the pivoting movement of the actuating element 39 is converted into a linear movement.

In the embodiment shown the coupling element 43 is preferably constructed as a toothed rack which preferably engages by means of corresponding teeth in external teeth, in particular, provided on the housing part 18 or inner part 17. However, other design solutions are also possible here. For example, instead of the rigid coupling element 43, a flexible coupling element may also be provided, which is guided for example around the housing of the inhaler 1 or the housing part 18 or inner part 17, so as to allow a particularly compact construction.

10 The tensioning device 38 preferably forms a construction unit which accommodates and/or holds the inhaler 1 and which preferably also holds the add-on device 23 and/or connecting device 27. However, other design solutions are also possible.

15 In order to tension the inhaler 1 the actuating element 39 is manually operated, preferably pivoted, in this case towards the grip member 42.

The coupling element 43 converts this pivoting movement into a linear movement in the embodiment shown. For this purpose the coupling element 20 43 is guided on the receptacle 41 or on the grip member 42 in particular to be movable only in a linear manner - for example in the manner of a slide - and is coupled to the free end of the actuating element 39 in particular via an oblong hole. However, other design solutions are also possible here.

25 The linear movement of the coupling element 43 during the tensioning of the inhaler 1 preferably runs from left to right, in the view shown in Fig. 5. The linear movement causes the part 17 and/or 18 to rotate and the drive spring 7 to be tensioned.

30 After tensioning is complete the drive spring 7 is secured against premature relaxation and the actuating element 39 can be released again. A preferably automatic resetting then takes place, particularly by means of the optional restoring spring 40. However, other design solutions are also possible.

35 After tensioning the nebulisation may be activated. In the embodiment shown this is done by pressing the trigger element 8, which releases the holder 6 or

drive spring 7, so that the force of the drive spring 7 causes the dose of medicament preparation 2 contained in the pressure chamber 11 to be nebulised through the expulsion nozzle 12 – and in particular into the add-on device 23 attached thereto. The operation is triggered in particular when the breath intake indicator 30 shows an intake of breath, i.e. a flow of air in the direction of the dotted arrow shown in Fig. 4. It should be noted that in Fig. 4 the breath indicator 30 is shown in the resting position. The flow of air would cause the preferably leaf-like element to be deflected to the right, for example.

10 The longitudinal extent or main delivery direction of the add-on device 23 or chamber 24 preferably runs in the direction of the dotted arrow. The longitudinal extent of the inhaler 1 and/or the pivot axis of the actuating element 39 preferably extends at right angles or perpendicularly thereto.

15 According to a particularly preferred alternative embodiment, however, the pivot axis of the actuating element 39 preferably extends substantially parallel thereto.

20 Particularly preferably, the actuating element 39 is arranged on the side of the inhaler 1 or receptacle 41 or grip member 42 which is remote from the trigger element 8. The advantage of this is that when the inhaler 1 or tensioning device 38 is used, the actuating element 39 can be pulled towards the grip member 42 and towards an operator, who, as already explained, is preferably standing at right angles to the main dispensing direction or longitudinal direction of the add-on device 23 or chamber 24, most preferably on the right-hand side of the inhaler 1. The direction of actuation of the tensioning device 38 or of the actuating element 39 preferably runs counter to the direction of actuation of the trigger element 8 and/or at right-angles or perpendicularly to the main dispensing direction or longitudinal direction of the add-on device 23 or chamber 24.

30 It should be noted that when operated the actuating element 39 can also perform a different movement, i.e. some other movement, i.e. an additional movement or linear movement. Depending on the embodiment, the coupling element 43 may also be omitted and the actuating element 39 may for example act directly on the part 17 or 18 or on some other gear part of the inhaler 1.

Fig. 5 schematically shows a slot 44 for the means (not shown) for covering or cleaning. In particular, the means may be constructed as a slide which is guided for example by the add-on device 23, allows the connector 25 or connecting member 25 to be covered, and/or is operable from outside.

It has to be noted that the grip 42 is preferably formed pistol-like. This applies for all embodiments.

Further, it has to be noted that the inhaler 1 can be operated multiple times with one operation after the other, in particular without changing container 3 or refilling the inhaler 1. Preferably, the inhaler 1 contains multiple doses of the medicament 2. This applies for all embodiments.

The proposed inhaler 1 is designed in particular for the brief nebulisation of the medicament preparation 2, for example for only one or two breaths. However, it may also be designed or usable for longer or continuous nebulisation.

The proposed inhaler 1 makes it possible in particular for a plurality of doses to be nebulised and dispensed one after another. This may be done by one-handed operation, in particular. Thus, an operator has the other hand free for holding a person requiring assistance, such as a small child or older person, or an animal such as a horse or the like. This allows particularly universal application.

Some preferred compounds, ingredients and/or formulations of the medicament preparation 2 are listed below.

The compounds listed below may be used in the device according to the invention on their own or in combination. In the compounds mentioned below, W is a pharmacologically active substance and is selected (for example) from among the betamimetics, anticholinergics, corticosteroids, PDE4-inhibitors, LTD4-antagonists, EGFR-inhibitors, dopamine agonists, H1-antihistamines, PAF-antagonists and PI3-kinase inhibitors. Moreover, double or triple combinations of W may be combined and used in the device according to the invention. Combinations of W might be, for example:

- W denotes a betamimetic, combined with an anticholinergic, corticosteroid, PDE4-inhibitor, EGFR-inhibitor or LTD4-antagonist,
- W denotes an anticholinergic, combined with a betamimetic, corticosteroid, PDE4-inhibitor, EGFR-inhibitor or LTD4-antagonist,
- 5 - W denotes a corticosteroid, combined with a PDE4-inhibitor, EGFR-inhibitor or LTD4-antagonist
- W denotes a PDE4-inhibitor, combined with an EGFR-inhibitor or LTD4-antagonist
- W denotes an EGFR-inhibitor, combined with an LTD4-antagonist.

10

The compounds used as betamimetics are preferably compounds selected from among albuterol, arformoterol, bambuterol, bitolterol, broxaterol, carbuterol, clenbuterol, fenoterol, formoterol, hexoprenaline, ibuterol, isoetharine, isoprenaline, levosalbutamol, mabuterol, meluadrine, meta-

15

proterenol, orciprenaline, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimiterol, ritodrine, salmefamol, salmeterol, soterenol, sulphonterol, terbutaline, tiaramide, tolubuterol, zinterol, CHF-1035, HOKU-81, KUL-1248 and

20

- 3-(4-{6-[2-hydroxy-2-(4-hydroxy-3-hydroxymethyl-phenyl)-ethylamino]-hexyloxy}-butyl)-benzyl-sulphonamide

25

- 5-[2-(5,6-diethyl-indan-2-ylamino)-1-hydroxy-ethyl]-8-hydroxy-1H-quinolin-2-one

- 4-hydroxy-7-[2-{[2-{[3-(2-phenylethoxy)propyl]sulphonyl}ethyl]-amino}ethyl]-2(3H)-benzothiazolone

- 1-(2-fluoro-4-hydroxyphenyl)-2-[4-(1-benzimidazolyl)-2-methyl-2-butylamino]ethanol

30

- 1-[3-(4-methoxybenzyl-amino)-4-hydroxyphenyl]-2-[4-(1-benzimidazolyl)-2-methyl-2-butylamino]ethanol

- 1-[2H-5-hydroxy-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-yl]-2-[3-(4-N,N-dimethylaminophenyl)-2-methyl-2-propylamino]ethanol

- 1-[2H-5-hydroxy-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-yl]-2-[3-(4-methoxyphenyl)-2-methyl-2-propylamino]ethanol

35

- 1-[2H-5-hydroxy-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-yl]-2-[3-(4-n-butylloxyphenyl)-2-methyl-2-propylamino]ethanol

- 1-[2H-5-hydroxy-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-yl]-2-{4-[3-(4-methoxyphenyl)-1,2,4-triazol-3-yl]-2-methyl-2-butylamino}ethanol

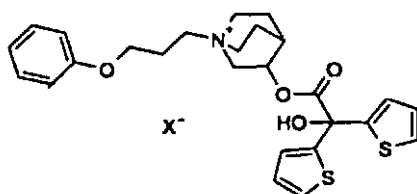
- 5-hydroxy-8-(1-hydroxy-2-isopropylaminobutyl)-2H-1,4-benzoxazin-3-(4H)-one
- 1-(4-amino-3-chloro-5-trifluoromethylphenyl)-2-tert.-butylamino)ethanol
- 6-hydroxy-8-{1-hydroxy-2-[2-(4-methoxy-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-ethyl}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 5 - 6-hydroxy-8-{1-hydroxy-2-[2-(ethyl 4-phenoxy-acetate)-1,1-dimethyl-ethylamino]-ethyl}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 6-hydroxy-8-{1-hydroxy-2-[2-(4-phenoxy-acetic acid)-1,1-dimethyl-ethylamino]-ethyl}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 10 - 8-{2-[1,1-dimethyl-2-(2,4,6-trimethylphenyl)-ethylamino]-1-hydroxy-ethyl}-6-hydroxy-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 6-hydroxy-8-{1-hydroxy-2-[2-(4-hydroxy-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-ethyl}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 6-hydroxy-8-{1-hydroxy-2-[2-(4-isopropyl-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-ethyl}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 15 - 8-{2-[2-(4-ethyl-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-1-hydroxy-ethyl}-6-hydroxy-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 8-{2-[2-(4-ethoxy-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-1-hydroxy-ethyl}-6-hydroxy-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 20 - 4-(4-{2-[2-hydroxy-2-(6-hydroxy-3-oxo-3,4-dihydro-2H-benzo[1,4]oxazin-8-yl)-ethylamino]-2-methyl-propyl}-phenoxy)-butyric acid
- 8-{2-[2-(3,4-difluoro-phenyl)-1,1-dimethyl-ethylamino]-1-hydroxy-ethyl}-6-hydroxy-4H-benzo[1,4]oxazin-3-one
- 25 - 1-(4-ethoxy-carbonylamino-3-cyano-5-fluorophenyl)-2-(tert-butylamino)ethanol
- 2-hydroxy-5-(1-hydroxy-2-{2-[4-(2-hydroxy-2-phenyl-ethylamino)-phenyl]-ethylamino}-ethyl)-benzaldehyde
- N-[2-hydroxy-5-(1-hydroxy-2-{2-[4-(2-hydroxy-2-phenyl-ethylamino)-phenyl]-ethylamino}-ethyl)-phenyl]-formamide
- 30 - 8-hydroxy-5-(1-hydroxy-2-{2-[4-(6-methoxy-biphenyl-3-ylamino)-phenyl]-ethylamino}-ethyl)-1H-quinolin-2-one
- 8-hydroxy-5-[1-hydroxy-2-(6-phenethylamino-hexylamino)-ethyl]-1H-quinolin-2-one
- 35 - 5-[2-(2-{4-[4-(2-amino-2-methyl-propoxy)-phenylamino]-phenyl}-ethylamino)-1-hydroxy-ethyl]-8-hydroxy-1H-quinolin-2-one

- [3-(4-{6-[2-hydroxy-2-(4-hydroxy-3-hydroxymethyl-phenyl)-ethylamino]-hexyloxy}-butyl)-5-methyl-phenyl]-urea
- 4-(2-{6-[2-(2,6-dichloro-benzyloxy)-ethoxy]-hexylamino}-1-hydroxy-ethyl)-2-hydroxymethyl-phenol
- 5 - 3-(4-{6-[2-hydroxy-2-(4-hydroxy-3-hydroxymethyl-phenyl)-ethylamino]-hexyloxy}-butyl)-benzylsulphonamide
- 3-(3-{7-[2-hydroxy-2-(4-hydroxy-3-hydroxymethyl-phenyl)-ethylamino]-heptyloxy}-propyl)-benzylsulphonamide
- 4-(2-{6-[4-(3-cyclopentanesulphonyl-phenyl)-butoxy]-hexylamino}-1-hydroxy-ethyl)-2-hydroxymethyl-phenol
- 10 - N-Adamantan-2-yl-2-(3-{2-[2-hydroxy-2-(4-hydroxy-3-hydroxymethyl-phenyl)-ethylamino]-propyl}-phenyl)-acetamide

optionally in the form of the racemates, enantiomers, diastereomers thereof
 15 and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, solvates or hydrates thereof. According to the invention the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate, hydro-
 methanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate,
 20 hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-toluenesulphonate.

The anticholinergics used are preferably compounds selected from among the tiotropium salts, preferably the bromide salt, oxitropium salts, preferably the
 25 bromide salt, flutropium salts, preferably the bromide salt, ipratropium salts, preferably the bromide salt, glycopyrronium salts, preferably the bromide salt, trospium salts, preferably the chloride salt, tolterodine. In the above-mentioned salts the cations are the pharmacologically active constituents. As
 anions the above-mentioned salts may preferably contain the chloride, bromide, iodide, sulphate, phosphate, methanesulphonate, nitrate, maleate, acetate, citrate, fumarate, tartrate, oxalate, succinate, benzoate or p-
 30 toluenesulphonate, while chloride, bromide, iodide, sulphate, methanesulphonate or p-toluenesulphonate are preferred as counter-ions. Of all the salts the chlorides, bromides, iodides and methanesulphonates are particularly preferred.
 35

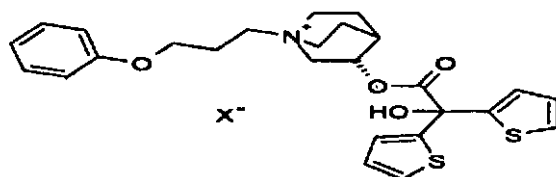
Other preferred anticholinergics are selected from among the salts of formula AC-1



AC-1

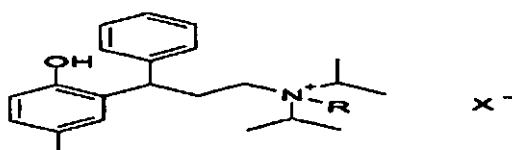
5

wherein X⁻ denotes an anion with a single negative charge, preferably an anion selected from among the fluoride, chloride, bromide, iodide, sulphate, phosphate, methanesulphonate, nitrate, maleate, acetate, citrate, fumarate, tart-
rate, oxalate, succinate, benzoate and p-toluenesulphonate, preferably an anion
with a single negative charge, particularly preferably an anion selected from
among the fluoride, chloride, bromide, methanesulphonate and p-
toluenesulphonate, particularly preferably bromide, optionally in the form of
the racemates, enantiomers or hydrates thereof. Of particular importance are
those pharmaceutical combinations which contain the enantiomers of formula
AC-1-en



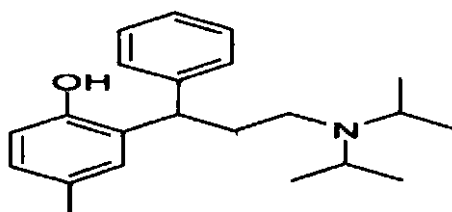
AC-1-en

wherein X - may have the above-mentioned meanings. Other preferred anti-
20 cholinergics are selected from the salts of formula AC-2



AC-2

wherein R denotes either methyl or ethyl and wherein X⁻ may have the above-mentioned meanings. In an alternative embodiment the compound of formula AC-2 may also be present in the form of the free base AC-2-base.



5

AC-2-base

Other specified compounds are:

- tropenol 2,2-diphenylpropionate methobromide,
- scopine 2,2-diphenylpropionate methobromide,
- 10 - scopine 2-fluoro-2,2-diphenylacetate methobromide,
- tropenol 2-fluoro-2,2-diphenylacetate methobromide;
- tropenol 3,3',4,4'-tetrafluorobenzilate methobromide,
- scopine 3,3',4,4'-tetrafluorobenzilate methobromide,
- tropenol 4,4'-difluorobenzilate methobromide,
- 15 - scopine 4,4'-difluorobenzilate methobromide,
- tropenol 3,3'-difluorobenzilate methobromide,
- scopine 3,3'- difluorobenzilate methobromide;
- tropenol 9-hydroxy-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- tropenol 9-fluoro-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- 20 - scopine 9-hydroxy-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- scopine 9-fluoro-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- tropenol 9-methyl-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- scopine 9-methyl-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- cyclopropyltropine benzilate methobromide;
- 25 - cyclopropyltropine 2,2-diphenylpropionate methobromide;
- cyclopropyltropine 9-hydroxy-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- cyclopropyltropine 9-methyl-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- cyclopropyltropine 9-methyl-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- cyclopropyltropine 9-hydroxy-fluorene-9-carboxylate methobromide;
- 30 - cyclopropyltropine methyl 4,4'-difluorobenzilate methobromide.
- tropenol 9-hydroxy-xanthene-9-carboxylate methobromide;

- scopine 9-hydroxy-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- tropenol 9-methyl-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- scopine 9-methyl-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- tropenol 9-ethyl-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- 5 - tropenol 9-difluoromethyl-xanthene-9-carboxylate methobromide;
- scopine 9-hydroxymethyl-xanthene-9-carboxylate methobromide,

The above-mentioned compounds may also be used as salts within the scope of the present invention, wherein instead of the methobromide the metho-X salts are used, wherein X may have the meanings given hereinbefore for X⁻.

As corticosteroids it is preferable to use compounds selected from among beclomethasone, betamethasone, budesonide, butixocort, ciclesonide, deflazacort, dexamethasone, etiprednol, flunisolide, fluticasone, loteprednol, mometasone, prednisolone, prednisone, rofleponide, triamcinolone, RPR-106541, NS-126, ST-26 and

- (S)-fluoromethyl 6,9-difluoro-17-[(2-furanylcarbonyl)oxy]-11-hydroxy-16-methyl-3-oxo-androsta-1,4-diene-17-carbothionate
- (S)-(2-oxo-tetrahydro-furan-3S-yl)6,9-difluoro-11-hydroxy-16-methyl-3-oxo-17-propionyloxy-androsta-1,4-diene-17-carbothionate,
- 20 - cyanomethyl 6 α ,9 α -difluoro-11 β -hydroxy-16 α -methyl-3-oxo-17 α -(2,2,3,3-tertamethylcyclopropylcarbonyl)oxy-androsta-1,4-diene-17 β -carboxylate

optionally in the form of the racemates, enantiomers or diastereomers thereof and optionally in the form of the salts and derivatives thereof, the solvates and/or hydrates thereof. Any reference to steroids includes a reference to any salts or derivatives, hydrates or solvates thereof which may exist. Examples of possible salts and derivatives of the steroids may be: alkali metal salts, such as for example sodium or potassium salts, sulphobenzoates, phosphates, isonicotinates, acetates, dichloroacetates, propionates, dihydrogen phosphates, palmitates, pivalates or furoates.

PDE4-inhibitors which may be used are preferably compounds selected from among enprofyllin, theophyllin, roflumilast, ariflo (cilomilast), tofimilast, pumafentrin, lirimilast, arofyllin, atizoram, D-4418, Bay-198004, BY343, CP-325.366, D-4396 (Sch-351591), AWD-12-281 (GW-842470), NCS-613,

CDP-840, D-4418, PD-168787, T-440, T-2585, V-11294A, CI-1018, CDC-801, CDC-3052, D-22888, YM-58997, Z-15370 and

- N-(3,5-dichloro-1-oxo-pyridin-4-yl)-4-difluoromethoxy-3-cyclopropylmethoxybenzamide
- 5 - (-)-p-[(4aR*,10bS*)-9-ethoxy-1,2,3,4,4a,10b-hexahydro-8-methoxy-2-methylbenzo[s][1,6]naphthyridin-6-yl]-N,N-diisopropylbenzamide
- (R)-(+)-1-(4-bromobenzyl)-4-[(3-cyclopentyloxy)-4-methoxyphenyl]-2-pyrrolidone
- 3-(cyclopentyloxy-4-methoxyphenyl)-1-(4-N'-[N-2-cyano-S-methyl-
- 10 isothioureido]benzyl)-2-pyrrolidone
- cis[4-cyano-4-(3-cyclopentyloxy-4-methoxyphenyl)cyclohexane-1-carboxylic acid]
- 2-carbomethoxy-4-cyano-4-(3-cyclopropylmethoxy-4-difluoromethoxyphenyl)cyclohexan-1-one
- 15 - cis[4-cyano-4-(3-cyclopropylmethoxy-4-difluoromethoxyphenyl)cyclohexan-1-ol]
- (R)-(+)-ethyl[4-(3-cyclopentyloxy-4-methoxyphenyl)pyrrolidin-2-ylidene]acetate
- (S)-(-)-ethyl[4-(3-cyclopentyloxy-4-methoxyphenyl)pyrrolidin-2-
- 20 ylidene]acetate
- 9-cyclopentyl-5,6-dihydro-7-ethyl-3-(2-thienyl)-9H-pyrazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]pyridine
- 9-cyclopentyl-5,6-dihydro-7-ethyl-3-(*tert*-butyl)-9H-pyrazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]pyridine
- 25 optionally in the form of the racemates, enantiomers or diastereomers thereof and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts thereof, the solvates and/or hydrates thereof. According to the invention the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate,
- 30 hydromethanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate, hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-toluenesulphonate.

The LTD4-antagonists used are preferably compounds selected from among

35 montelukast, pranlukast, zafirlukast, MCC-847 (ZD-3523), MN-001, MEN-91507 (LM-1507), VUF-5078, VUF-K-8707, L-733321 and

- 1-(((R)-(3-(2-(6,7-difluoro-2-quinolinyl)ethenyl)phenyl)-3-(2-(2-hydroxy-2-propyl)phenyl)thio)methylcyclopropane-acetic acid,
- 1-(((1(R)-3(3-(2-(2,3-dichlorothieno[3,2-b]pyridin-5-yl)-(E)-ethenyl)phenyl)-3-(2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenyl)-propyl)thio)methyl)cyclopropaneacetic acid
- [2-[[2-(4-tert-butyl-2-thiazolyl)-5-benzofuranyl]oxymethyl]phenyl]acetic acid

optionally in the form of the racemates, enantiomers or diastereomers thereof and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, solvates and/or hydrates thereof. According to the invention the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate, hydromethanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate, hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-toluenesulphonate. By salts or derivatives which the LTD4-antagonists may optionally be capable of forming are meant, for example: alkali metal salts, such as for example sodium or potassium salts, alkaline earth metal salts, sulphobenzoates, phosphates, isonicotinates, acetates, propionates, dihydrogen phosphates, palmitates, pivalates or furoates.

EGFR-inhibitors which may be used are preferably compounds selected from among cetuximab, trastuzumab, ABX-EGF, Mab ICR-62 and

- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-[[4-(morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-[[4-(N,N-diethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-[[4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-[[4-(morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-cyclopentylmethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[[4-((R)-6-methyl-2-oxo-morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[[4-((R)-6-methyl-2-oxo-morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino]-7-[(S)-(tetrahydrofuran-3-yl)oxy]-quinazoline

- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{[4-((R)-2-methoxymethyl-6-oxo-morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 5 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[2-((S)-6-methyl-2-oxo-morpholin-4-yl)-ethoxy]-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-[N-(2-methoxy-ethyl)-N-methyl-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl}amino)-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 10 - 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-cyclopentylloxy-quinazoline
- 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-({4-(N,N-to-(2-methoxy-ethyl)-amino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-({4-[N-(2-methoxy-ethyl)-N-ethyl-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl}amino)-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 15 - 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-({4-[N-(2-methoxy-ethyl)-N-methyl-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl}amino)-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-({4-[N-(tetrahydropyran-4-yl)-N-methyl-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl}amino)-7-cyclopropylmethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-((R)-tetrahydrofuran-3-yloxy)-quinazoline
- 20 - 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-((S)-tetrahydrofuran-3-yloxy)-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-[N-(2-methoxy-ethyl)-N-methyl-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl}amino)-7-cyclopentylloxy-quinazoline
- 25 - 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N-cyclopropyl-N-methyl-amino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-cyclopentylloxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-[(R)-(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-[(S)-(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 30 - 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6.7-to-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-7-[3-(morpholin-4-yl)-propyloxy]-6-[(vinylcarbonyl)amino]-quinazoline
- 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-(4-hydroxy-phenyl)-7H-pyrrolo[2,3-
- 35 d]pyrimidine

- 3-cyano-4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-{[4-(N,N-dimethylamino)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-ethoxy-quinoline
- 4-{[3-chloro-4-(3-fluoro-benzyloxy)-phenyl]amino}-6-(5-{[(2-methanesulphonyl-ethyl)amino]methyl}-furan-2-yl)quinazoline
- 5 - 4-[(R)-(1-phenyl-ethyl)amino]-6-{[4-((R)-6-methyl-2-oxo-morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-{[4-(morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-7-[(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluorophenyl)amino]-6-({4-[N,N-to-(2-methoxy-ethyl)-amino]-1-oxo-2-buten-1-yl} amino)-7-[(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 10 - 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-{[4-(5,5-dimethyl-2-oxo-morpholin-4-yl)-1-oxo-2-buten-1-yl]amino}-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[2-(2,2-dimethyl-6-oxo-morpholin-4-yl)-ethoxy]-7-methoxy-quinazoline
- 15 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[2-(2,2-dimethyl-6-oxo-morpholin-4-yl)-ethoxy]-7-[(R)-(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-7-[2-(2,2-dimethyl-6-oxo-morpholin-4-yl)-ethoxy]-6-[(S)-(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 20 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{2-[4-(2-oxo-morpholin-4-yl)-piperidin-1-yl]-ethoxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[1-(tert.-butyloxycarbonyl)-piperidin-4-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-amino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 25 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-methanesulphonylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-3-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 30 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-methyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{1-[(morpholin-4-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{1-[(methoxymethyl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 35

- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(piperidin-3-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[1-(2-acetylamino-ethyl)-piperidin-4-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 5 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-4-yloxy)-7-ethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-((S)-tetrahydrofuran-3-yloxy)-7-hydroxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-4-yloxy)-7-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 10 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{trans-4-[(dimethylamino)sulphonylamino]-cyclohexan-1-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{trans-4-[(morpholin-4-yl)carbonylamino]-cyclohexan-1-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 15 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{trans-4-[(morpholin-4-yl)sulphonylamino]-cyclohexan-1-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-4-yloxy)-7-(2-acetylamino-ethoxy)-quinazoline
- 20 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-4-yloxy)-7-(2-methanesulphonylamino-ethoxy)-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{1-[(piperidin-1-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-aminocarbonylmethyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 25 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-{N-[(tetrahydropyran-4-yl)carbonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-{N-[(morpholin-4-yl)carbonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 30 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-{N-[(morpholin-4-yl)sulphonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 35 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-ethanesulphonylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline

- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-methanesulphonyl-piperidin-4-yloxy)-7-ethoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-methanesulphonyl-piperidin-4-yloxy)-7-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 5 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[1-(2-methoxy-acetyl)-piperidin-4-yloxy]-7-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-acetylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-[1-(tert.-butyloxycarbonyl)-piperidin-4-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 10 - 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-(tetrahydropyran-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-{N-[(piperidin-1-yl)carbonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 15 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-{N-[(4-methyl-piperazin-1-yl)carbonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{cis-4-[(morpholin-4-yl)carbonylamino]-cyclohexan-1-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 20 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{1-[2-(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{1-[(morpholin-4-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 25 - 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-(1-acetyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-(1-methyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-(1-methanesulphonyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 30 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-methyl-piperidin-4-yloxy)-7-(2-methoxy-ethoxy)-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-isopropylloxycarbonyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 35 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(cis-4-methylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline

- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ cis-4-[N-(2-methoxy-acetyl)-N-methyl-amino]-cyclohexan-1-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-(piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-[1-(2-methoxy-acetyl)-piperidin-4-yloxy]-
5 7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-ethynyl-phenyl)amino]-6-{ 1-[(morpholin-4-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(cis-2,6-dimethyl-morpholin-4-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 10 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(2-methyl-morpholin-4-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(S,S)-(2-oxa-5-aza-bicyclo[2,2,1]hept-5-yl)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 15 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(N-methyl-N-2-methoxyethyl-amino)carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-ethyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(2-methoxyethyl)carbonyl]-
20 piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-{ 1-[(3-methoxypropyl-amino)-carbonyl]-piperidin-4-yloxy}-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[cis-4-(N-methanesulphonyl-N-methyl-amino)-cyclohexan-1-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 25 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[cis-4-(N-acetyl-N-methyl-amino)-cyclohexan-1-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-methylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[trans-4-(N-methanesulphonyl-N-methyl-amino)-cyclohexan-1-yloxy]-7-methoxy-quinazoline
- 30 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-dimethylamino-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(trans-4-{N-[(morpholin-4-yl)carbonyl]-N-methyl-amino}-cyclohexan-1-yloxy)-7-methoxy-
35 quinazoline

- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-[2-(2,2-dimethyl-6-oxo-morpholin-4-yl)-ethoxy]-7-[(S)-(tetrahydrofuran-2-yl)methoxy]-quinazoline
- 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-methanesulphonyl-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline
- 5 - 4-[(3-chloro-4-fluoro-phenyl)amino]-6-(1-cyano-piperidin-4-yloxy)-7-methoxy-quinazoline

optionally in the form of the racemates, enantiomers, diastereomers thereof and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, solvates or hydrates thereof. According to the invention the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate, hydro-10 methanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate, hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-toluenesulphonate.

15 The dopamine agonists used are preferably compounds selected from among bromocriptin, cabergoline, alpha-dihydroergocryptine, lisuride, pergolide, pramipexol, roxindol, ropinirol, talipexol, tergurid and viozan, optionally in the form of the racemates, enantiomers, diastereomers thereof and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, solvates or 20 hydrates thereof. According to the invention the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate, hydromethanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate, hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-25 toluenesulphonate.

H1-Antihistamines which may be used are preferably compounds selected from among epinastine, cetirizine, azelastine, fexofenadine, levocabastine, 30 loratadine, mizolastine, ketotifen, emedastine, dimetindene, clemastine, bami-pine, cexchlorpheniramine, pheniramine, doxylamine, chlorphenoxamine, dimenhydrinate, diphenhydramine, promethazine, ebastine, desloratidine and meclozine, optionally in the form of the racemates, enantiomers, diastereomers thereof and optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, solvates or hydrates thereof. According to the inven- 35 tion the acid addition salts of the betamimetics are preferably selected from

among the hydrochloride, hydrobromide, hydriodide, hydrosulphate, hydrophosphate, hydromethanesulphonate, hydronitrate, hydromaleate, hydroacetate, hydrocitrate, hydrofumarate, hydrotartrate, hydroxalate, hydrosuccinate, hydrobenzoate and hydro-p-toluenesulphonate.

5

In addition, inhalable macromolecules as disclosed in EP 1 003 478 A1 or CA 2297174 A1 may also be used.

10

In addition, the compound may be selected from among the ergot alkaloid derivatives, the triptans, the CGRP-inhibitors, the phosphodiesterase-V inhibitors, optionally in the form of the racemates, enantiomers or diastereomers thereof, optionally in the form of the pharmacologically acceptable acid addition salts, the solvates and/or hydrates thereof.

15

Examples of ergot alkaloid derivatives are dihydroergotamine and ergotamine.

List of reference numerals

	1	inhaler		29	inlet valve
5	2	medicament preparation		30	breath intake indicator
	3	container		31	nostril
	4	bag	40	32	horse
	5	pressure generator		33	outlet
	6	holder		34	nasal passage
10	7	drive spring		35	dead-end passage
	8	trigger element		36	swivel element
	9	conveying tube	45	37	cleaning element
	10	non-return valve		38	tensioning device
	11	pressure chamber		39	trigger element
15	12	expulsion nozzle		40	restoring spring
	13	connecting member		41	receptacle
	14	aerosol	50	42	grip member
	15	supply air opening		43	coupling element
	16	first housing part (upper		44	slot
20	part)				
	17	inner part			
	17a	upper part of the inner part			
	17b	lower part of the inner part			
25	18	second housing part (lower			
	part)				
	19	retaining element			
	20	spring (in the lower housing			
	part)				
	21	container base			
30	22	piercing element			
	23	add-on device			
	24	chamber			
	25	connector			
	26	dispensing connector			
35	27	dispensing device			
	28	inlet opening			

Patent Claims

1. Portable inhaler (1) for propellant-free metered nebulisation of a medicament preparation (2) preferably for an animal, particularly a horse (32),
5 having a pressure generator (5), which is preferably in the form of a pump and/or which is preferably operating mechanically, and
having an expulsion nozzle (12) for delivering the nebulised medicament preparation (2) as an aerosol (14),
10 the inhaler (1) being constructed in particular as a soft mist inhaler,
characterised in that
15 the inhaler (1) comprises an add-on device (23) with a chamber (24) for receiving and/or intermediately storing the aerosol (14), the inhaler (1) having at least one of the following features:
- 20 the introduction of the aerosol (14) into the chamber (24) takes place at right-angles to a main dispensing direction and/or longitudinal direction of the chamber (24);
- 25 the add-on device (23) comprises an inlet valve (29) for admitting supply air into the chamber (24) and for preventing flow in the opposite direction, the inlet valve (29) being arranged upstream of a connector (25) for admitting the aerosol (14) into the chamber (24);
- 30 the add-on device (23) comprises a breath intake indicator (30) for indicating a flow of air through the chamber (24) in the dispensing direction;
- 35 the add-on device (23) comprises a dispensing connection (26) for connecting to a dispensing device (27) only in a defined rotational position;
- 40 the inhaler (1) comprises a dispensing device (27) which can be connected to the add-on device (23) or is formed thereby, the dispensing device (27) having a larger diameter or cross-section than the chamber (24);
- the inhaler (1) is constructed to be capable of being tensioned and released using one hand;

the inhaler (1) comprises a trigger element (8) which is arranged on the long side with respect to a main dispensing direction and/or longitudinal direction of the chamber (24); and/or

5 the inhaler (1) comprises means for covering and/or cleaning the expulsion nozzle (12).

2. Inhaler according to claim 1, characterised in that the add-on device (23) or the chamber (24) is at least substantially cylindrical, elongate or conical in construction.

10

3. Inhaler according to claim 1 or 2, characterised in that the connector (25) for admitting the aerosol (14) is arranged between opposite ends of the chamber (24) or opens laterally into the chamber (24).

15

4. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the chamber (24) has a volume of more than at least 0.2 l, preferably more than 0.25 l, in particular about 0.3 to 0.6 l.

20

5. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the add-on device (23) has an inlet opening (28) for admitting supply air into the chamber (24), the inlet opening (28) being arranged upstream of the connector (25) for allowing the aerosol (14) into the chamber (24).

25

6. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the breath intake indicator (30) operates mechanically and/or comprises an element that can be deflected or pivoted by the flow of air.

7. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the dispensing device (27) comprises or forms a soft end piece having an outlet (33).

30

8. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the dispensing device (27) is constructed as a nasal adapter for insertion in a nostril (31) of a horse (32) or other animal.

35

9. Portable inhaler (1) for the propellant-free metered nebulisation of a medicament preparation (2) preferably for an animal, particularly a horse (32),
5 having a pressure generator (5), which is preferably in the form of a pump and/or which is preferably operating mechanically, and
having an expulsion nozzle (12) for delivering the nebulised medicament preparation (2) as an aerosol (14),
10 particularly according to one of the preceding claims,
characterised in that
the inhaler (1) comprises means for mechanically cleaning the expulsion nozzle (12).
15
10. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the means comprises a swivel element (36) and/or a cleaning element (37).
- 20 11. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the pressure generation or nebulisation is carried out by spring force.
- 25 12. Portable inhaler (1) for the propellant-free metered nebulisation of a medicament preparation (2) preferably for an animal, particularly a horse (32),
having a pressure generator (5), which is preferably in the form of a pump and/or which is preferably operating mechanically, and
30 having an expulsion nozzle (12) for delivering the nebulised medicament preparation (2) as an aerosol (14),
the pressure generator (5) having a drive spring (7) for pressure generation and nebulisation,
35 the inhaler (1) having a tensioning device (38) for tensioning the drive spring (7),
particularly according to one of the preceding claims,
40 **characterised in that**
the inhaler (1) or the tensioning device (38) is constructed to be operable with one hand.

13. Inhaler according to claim 12, characterised in that the tensioning device (38) comprises an actuating element (39) that can be operated manually for tensioning the drive spring (7), said actuating element (39) being in particular pivotable and/or movable in a linear manner.

5

14. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the inhaler (1) is constructed so that the aerosol (14) is delivered at low speed, in particular at a speed of less than 2 m/s, particularly preferably about 1.6 m/s or less, at a distance of 10 cm from the expulsion nozzle (12).

10

15. Inhaler according to one of the preceding claims, characterised in that the inhaler (1) is constructed so as to expel and nebulise 10 to 50 µl of the medicament preparation (2) per actuation or dose over a period of more than 0.7 s, particularly substantially 1 s or more.

15

1/6

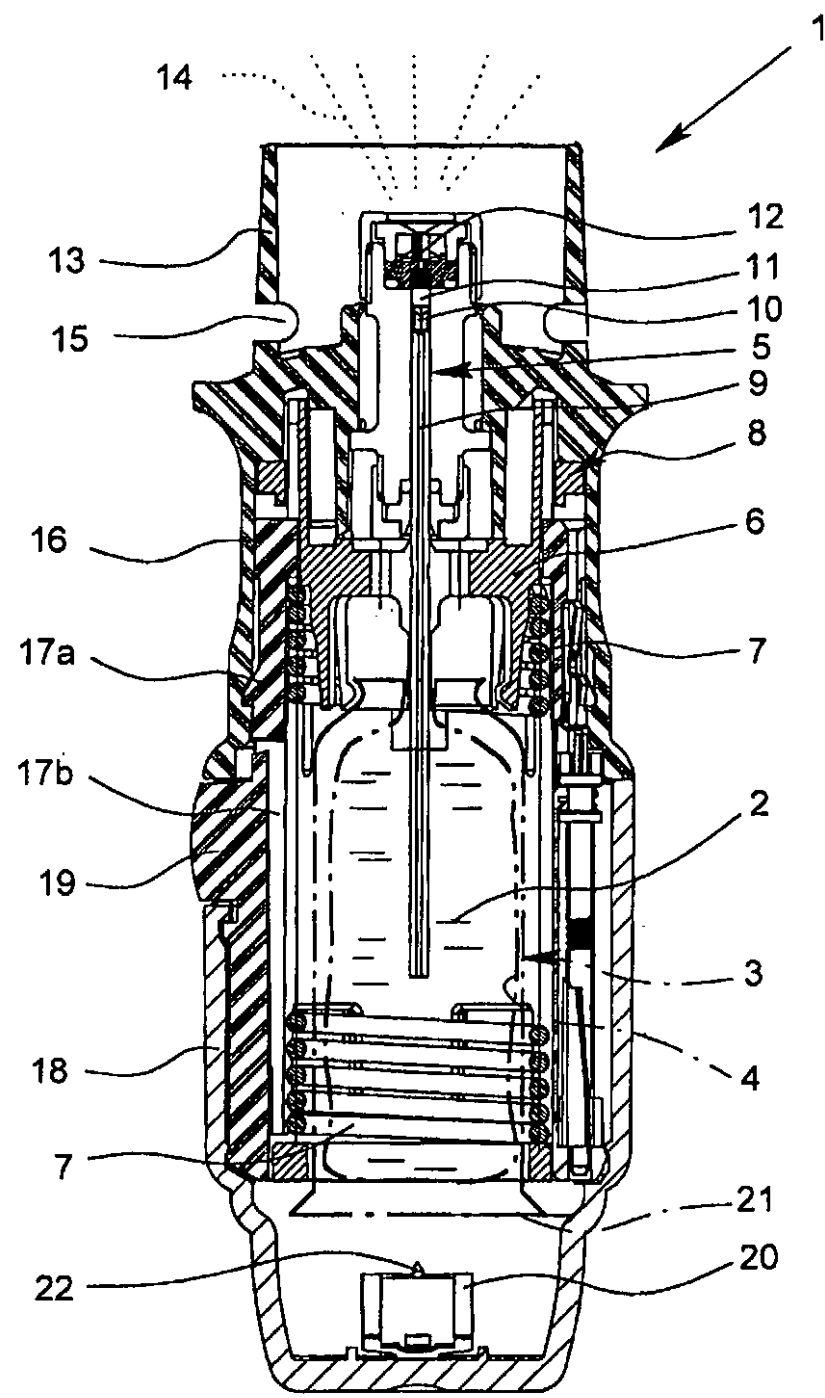


Fig. 1

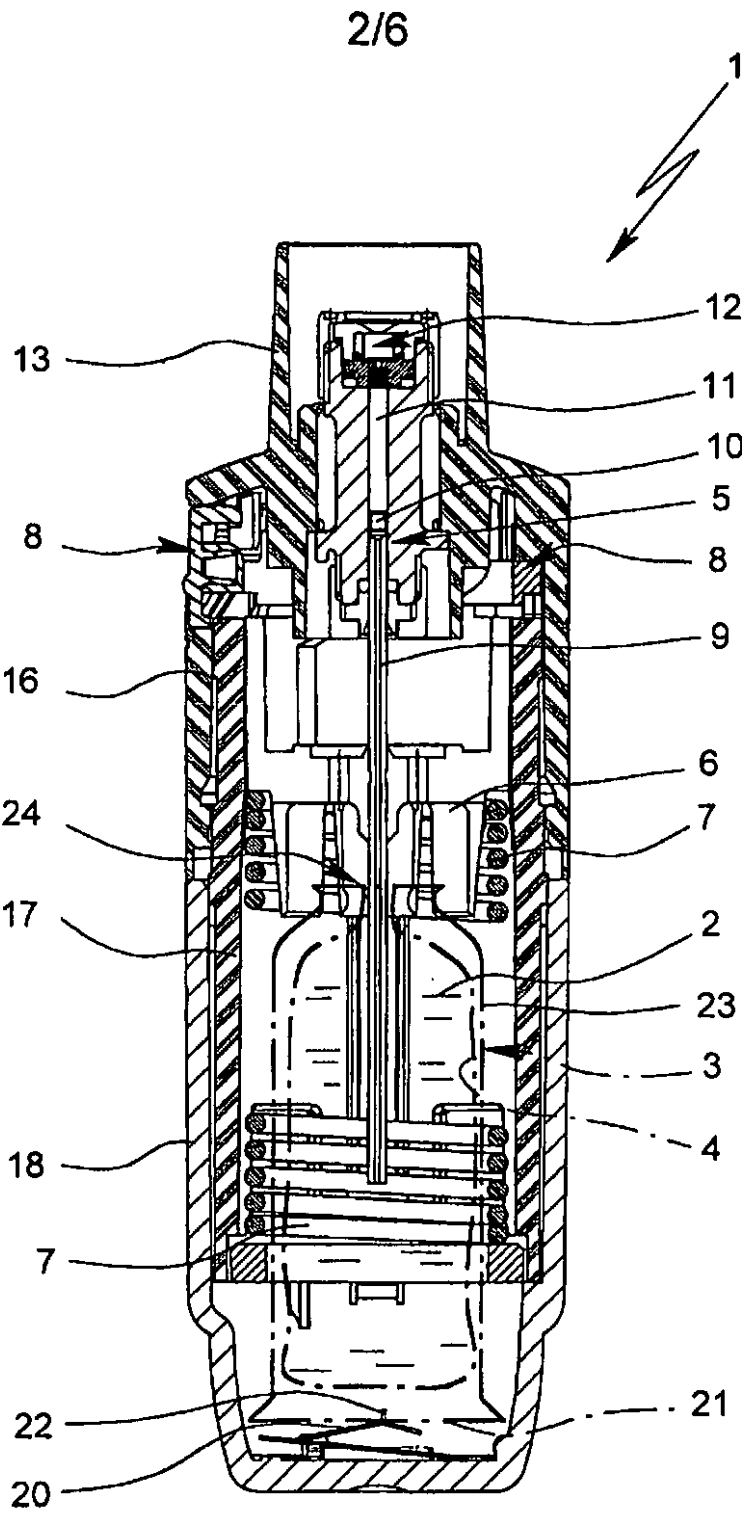


Fig. 2

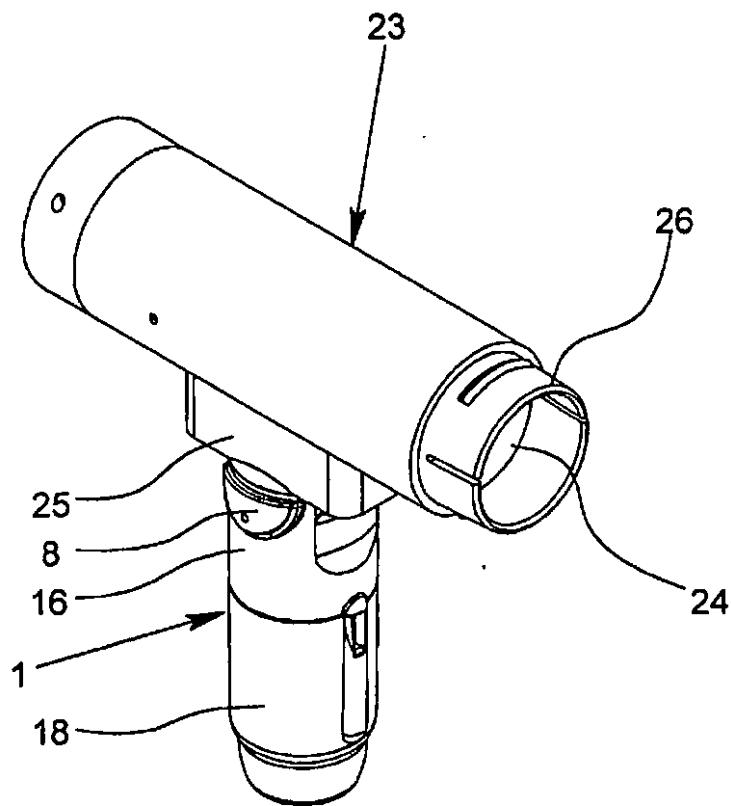


Fig. 3

4/6

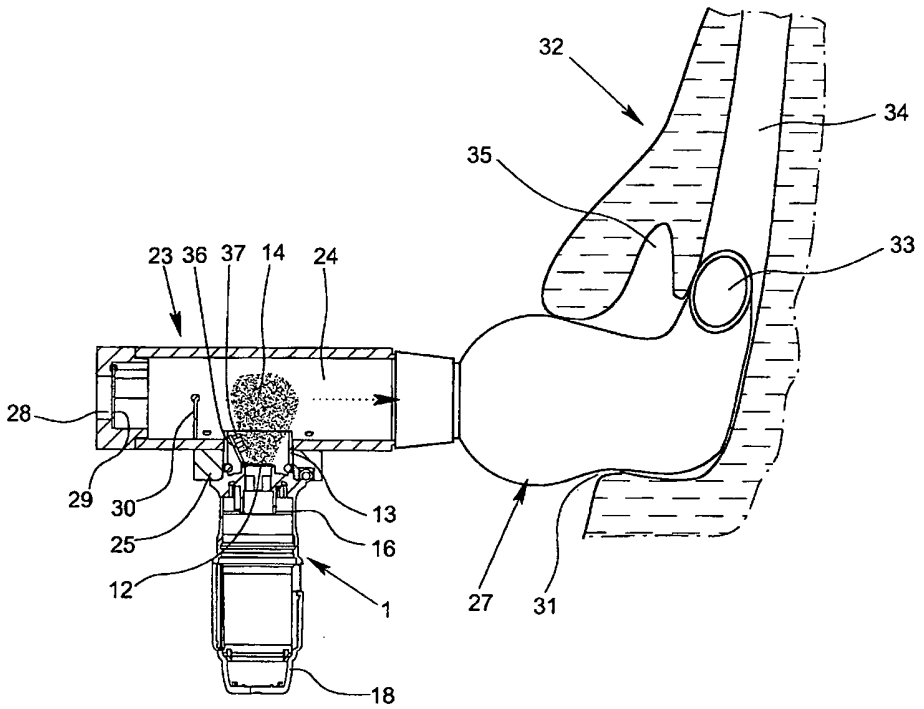


Fig. 4

29

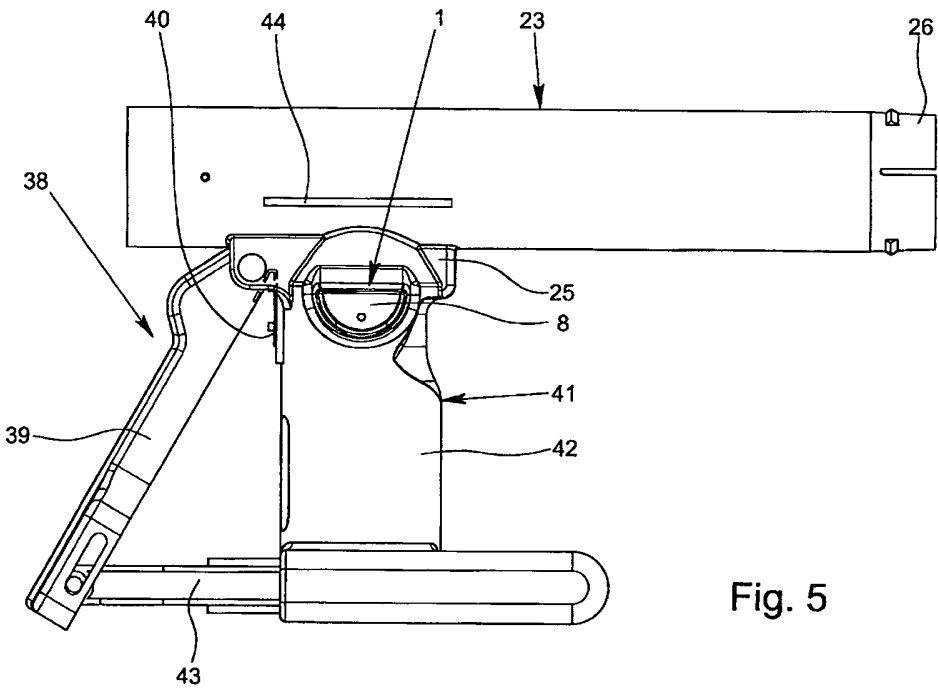
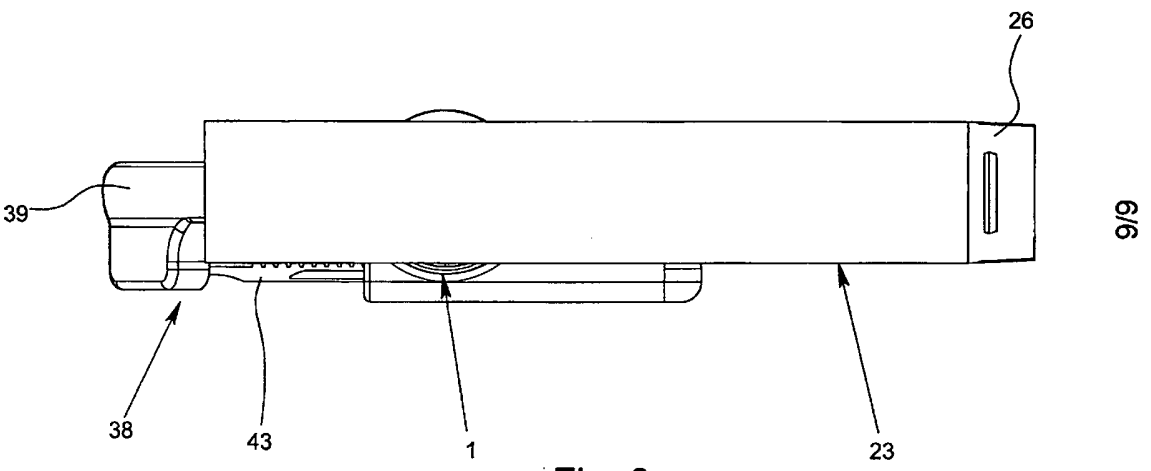


Fig. 5



6/6

40

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/003522

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M15/00 A61D7/04 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61D		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/250816 A1 (KUMMER FRANK [DE] ET AL) 16 December 2004 (2004-12-16)	1-5, 7, 10, 14, 15
Y	paragraphs [0021] - [0049]; figures 1, 2, 4	6, 8, 11
Y	US 5 964 416 A (JAEGER JOACHIM [DE] ET AL) 12 October 1999 (1999-10-12) column 9, line 5 - column 11, line 60 column 5, line 20 - column 6, line 21	1-8, 10, 11, 14, 15
Y	US 5 666 948 A (MATSON CHARLES J [US]) 16 September 1997 (1997-09-16) column 1, line 65 - column 7, line 57; figures 1-17	1-8, 10, 11, 14, 15
	----- -/--	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 November 2010		Date of mailing of the international search report 08/12/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Loughman, John

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/003522

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 537 991 A2 (MONAGHAN CANADIAN LTD [CA]) 21 April 1993 (1993-04-21)	1-3,7,8
A	column 2, lines 1-54 column 4, line 35 - column 18, line 15; figures 1-33	4-6,10, 11,14,15
X	EP 1 844 805 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA [DE]) 17 October 2007 (2007-10-17) paragraphs [0002] - [0011], [0023], [0024], [0128] - [0131]; figure 18	9
X	WO 2009/044172 A1 (OPTINOSE AS [NO]; DJUPESLAND PER GISLE [NO]; SHELDRAKE COLIN DAVID [GB]) 9 April 2009 (2009-04-09) pages 1,4; figures 3(a)-3(e) pages 11-25	12,13
A	WO 01/35856 A1 (NIELSEN HELLE FUNCH [DK]) 25 May 2001 (2001-05-25) page 3, line 9 - page 9, line 5; figures 1-3	1-8,10, 11,14,15
A	US 6 401 712 B1 (VON SCHUCKMANN ALFRED [DE]) 11 June 2002 (2002-06-11) column 5, lines 47-65	9
X	WO 2008/067254 A2 (ABBOTT LAB [US]; GENOVA PERRY A [US]; WILLIAMS III ROBERT C [US]; DEAT) 5 June 2008 (2008-06-05) pages 5-15	12,13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2010/003522

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8, 10, 11, 14, 15

Inhaler with an add-on device

2. claim: 9

Inhaler with means for mechanically cleaning the expulsion
nozzle

3. claims: 12, 13

Inhaler operated by tensioning a drive spring

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003522

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004250816	A1	16-12-2004	DE 10322505 A1	16-12-2004
US 5964416	A	12-10-1999	AT 352379 T	15-02-2007
			AT 248028 T	15-09-2003
			AU 730797 B2	15-03-2001
			AU 7287096 A	28-04-1997
			BG 64081 B1	31-12-2003
			BG 102345 A	30-10-1998
			BR 9611140 A	06-04-1999
			CA 2232151 A1	10-04-1997
			CN 1198689 A	11-11-1998
			CO 4560418 A1	10-02-1998
			CZ 9801015 A3	17-02-1999
			DE 19536902 A1	10-04-1997
			DE 69636875 T2	05-07-2007
			DK 1214985 T3	29-05-2007
			DK 853501 T3	08-12-2003
			EE 9800107 A	15-10-1998
			EG 21374 A	30-09-2001
			WO 9712687 A1	10-04-1997
			EP 1214985 A2	19-06-2002
			EP 0853501 A1	22-07-1998
			ES 2280442 T3	16-09-2007
			ES 2201204 T3	16-03-2004
			HK 1015304 A1	24-12-2003
			HR 960448 A2	31-08-1997
			HU 9900741 A2	28-06-1999
			IL 123634 A	01-06-2004
			JP 11512649 T	02-11-1999
			JP 3488717 B2	19-01-2004
			JP 2003056458 A	26-02-2003
			JP 2007092762 A	12-04-2007
			JP 2009019637 A	29-01-2009
			JP 2010138913 A	24-06-2010
			NO 981521 A	26-05-1998
			NZ 320179 A	29-09-1999
			PL 325961 A1	17-08-1998
			PL 185789 B1	31-07-2003
			PT 1214985 E	30-03-2007
			PT 853501 E	30-01-2004
			RU 2179075 C2	10-02-2002
			SI 853501 T1	29-02-2004
			SK 42698 A3	04-11-1998
			TR 9800586 T1	22-06-1998
			US 2006285987 A1	21-12-2006
			ZA 9608317 A	24-10-1997
US 5666948	A	16-09-1997	NONE	
EP 0537991	A2	21-04-1993	AU 668693 B2	16-05-1996
			AU 2635292 A	29-04-1993
			BR 9203989 A	27-04-1993
			CA 2080567 A1	16-04-1993
			US 2002056456 A1	16-05-2002
EP 1844805	A1	17-10-2007	CA 2648964 A1	25-10-2007
			EP 2004264 A1	24-12-2008
			WO 2007118648 A1	25-10-2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003522

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2009533111 T	17-09-2009
		US 2009194105 A1	06-08-2009
WO 2009044172 A1	09-04-2009	AU 2008306635 A1	09-04-2009
		CA 2701409 A1	09-04-2009
		EP 2197525 A1	23-06-2010
		GB 2459266 A	21-10-2009
		GB 2453841 A	22-04-2009
		KR 20100068478 A	23-06-2010
WO 0135856 A1	25-05-2001	AT 241942 T	15-06-2003
		AU 763211 B2	17-07-2003
		AU 1382101 A	30-05-2001
		CA 2390935 A1	25-05-2001
		DE 60003217 D1	10-07-2003
		DE 60003217 T2	29-04-2004
		DK 1229855 T3	29-09-2003
		EP 1229855 A1	14-08-2002
		ES 2199881 T3	01-03-2004
		JP 2003513744 T	15-04-2003
		US 7726302 B1	01-06-2010
US 6401712 B1	11-06-2002	AT 223243 T	15-09-2002
		AU 720813 B2	15-06-2000
		AU 2771997 A	19-11-1997
		BR 9709174 A	03-08-1999
		CN 1216928 A	19-05-1999
		CZ 9900055 A3	14-04-1999
		CZ 9900056 A3	14-04-1999
		CZ 9803251 A3	14-04-1999
		DK 921830 T3	18-11-2002
		EE 9800360 A	15-04-1999
		WO 9740876 A2	06-11-1997
		EP 0921830 A2	16-06-1999
		ES 2183168 T3	16-03-2003
US 6401712 B1		HK 1017857 A1	07-02-2003
		HU 9901316 A2	30-08-1999
		IL 126545 A	17-09-2003
		IS 4865 A	14-10-1998
		JP 4115531 B2	09-07-2008
		JP 2000508943 T	18-07-2000
		NO 984944 A	23-10-1998
		NZ 332242 A	28-04-2000
		PL 329569 A1	29-03-1999
		PT 921830 E	31-12-2002
		RU 2181603 C2	27-04-2002
		SK 144998 A3	10-03-1999
		TR 9802134 T2	21-09-2001
WO 2008067254 A2	05-06-2008	US 2010170508 A1	08-07-2010
		US 2008178871 A1	31-07-2008

33

Inhalador

El presente invento se refiere a un inhalador según el preámbulo de las reivindicaciones 1, 9 ó 12.

El presente invento se refiere en especial a un inhalador "Soft-Mist" (SMI), es decir a un inhalador, que genera una niebla pulverizada (aerosol), que se propaga de una manera relativamente lenta. Estos inhaladores son, en el sentido del invento, en especial inhaladores en los que un aerosol es suministrado con una velocidad inferior a 2 m/s, con preferencia aproximadamente 1,6 m/s o menos o de una manera especialmente preferida inferior a 1 m/s (medida siempre a una distancia de 10 cm de la tobera de expendición) y/o en los que la expendición, respectivamente pulverización de una dosis – con preferencia 10 a 50 µl de un preparado medicinal – dura más de 0,7 s, en especial aproximadamente 1 s o más.

El documento WO 2005/079997 A1 divulga un inhalador, que representa un SMI en el sentido del presente invento. El inhalador conocido posee como recipiente para un preparado medicinal a pulverizar un recipiente rígido alojable en él con una bolsa interior con el preparado medicinal y un generador de presión con un resorte de accionamiento para la impulsión y la pulverización del preparado medicinal. La pulverización se produce sin gas de impulsión, es decir con la fuerza del resorte de accionamiento.

En los inhaladores y también en los SMI surge generalmente el problema de que la activación de la pulverización del preparado medicinal y la inhalación tienen que ser coordinadas. Esto puede ser difícil para algunos usuarios. En los SDMIs es esto tendencialmente problemático a causa de la duración relativamente grande de la pulverización de cada dosis. Por ello, los SMIs no se utilizan hasta ahora para personas con problemas de coordinación, como niños pequeños, y animales, en especial animales grandes, como caballos.

El documento WO 2004/091 704 A1 divulga un dispositivo adicional para el almacenamiento intermedio en una cámara de un preparado medicinal a pulverizar. El dispositivo adicional es utilizado en el "Metered Dose Inhaler" (MDI). Un MDI posee un recipiente sometido a una presión, que contiene el preparado medicinal a inhalar y el gas de impulsión. Con el accionamiento se dispensa el preparado medicinal por medio del gas de impulsión con una presión relativamente alta y con una velocidad correspondientemente grande así como con una masa grande. La expendición se produce debido a ello en un tiempo muy pequeño, en especial inferior a 0,4 s, generalmente 0,15 a 0,36 s. La pequeña duración de la expendición es desfavorable para la inhalación, ya que la inspiración para la inhalación dura considerablemente más. La velocidad relativamente alta de más de 2 m/s,

con frecuencia incluso hasta o superior a 8 m/s, con la que el aerosol es cedido usualmente por un MDI, es igualmente desfavorable para la absorción en el pulmón, ya que las partículas (gotas pequeñas) del aerosol son depositadas, debido a la elevada velocidad, en el caso de una inhalación directa en su mayor parte en la pared de la faringe del usuario.

5 El dispositivo adicional conocido se prevé para un MDI y sirve para la ralentización del aerosol, en especial por medio del alargamiento del camino de circulación. Por esta razón, estos dispositivo se llaman también "Spacer". Además, el dispositivo adicional sirve para el almacenamiento intermedio del aerosol generado.

10 El documento WO 01/78818 A2 divulga un inhalador para la nariz. El inhalador posee una botella de bombeo accionable manualmente y un adaptador acoplado a ella con una cámara para el almacenamiento intermedio de un aerosol generado. En el caso de la botella de bombeo no se trata de un SMI en el sentido del presente invento. Por el contrario, es necesario un accionamiento corto y enérgico de la botella de bombeo para obtener una pulverización aceptable, de manera, que sus características equivalen a las de un uDI, siempre que con la botella de bombeo sea posible generar un aerosol con las gotas muy pequeñas deseadas para la inhalación en el pulmón.

20 El documento 94/17753 A1 divulga un dispositivo de inhalación para animales grandes, como caballos. El dispositivo de inhalación comprende un uDI, que cede un aerosol a un dispositivo con una parte con forma de tubo. A la parte con forma de tubo se puede acoplar un adaptador blando configurado para su introducción en un ollar de un caballo. El dispositivo de inhalación posee, de acuerdo con una variante de ejecución, un mango con un elemento de accionamiento acoplado, giratorio y accionable manualmente. Al accionar el elemento de accionamiento se desplaza linealmente el MDI, con lo que se abre una válvula de dosificación del MDI y se cede el aerosol a la parte con forma de tubo. Los MDIs tienen el inconveniente de que la pulverización tiene lugar por medio de un gas de impulsión. El manejo también es problemático. La dirección en la que el elemento de accionamiento es accionable manualmente es paralela a la extensión longitudinal de la parte con forma de tubo, respectivamente el dispositivo adicional, de manera, que un usuario se sitúa de manera intuitiva en el lado opuesto al de expendición del dispositivo adicional; sin embargo, esto es muy perjudicial en el caso de un caballo, cuando el usuario quiere sujetar al mismo tiempo el caballo.

30 El presente invento se basa en el problema de divulgar un inhalador, en especial un inhalador SMI, que haga posible una simplificación de la inhalación incluso de aerosoles expendidos con una velocidad pequeña y/o en el que se eviten o al menos se minimicen los

problemas de coordinación de la inspiración y el accionamiento del inhalador y/o en el que el inhalador se preste y/o sea utilizable de manera universal, en especial cuando se utiliza para animales, con preferencia animales grandes, como caballos.

5 El problema arriba expuesto se soluciona con un inhalador según las reivindicaciones 1, 9 ó 12. Los perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

10 Un primer aspecto principal del presente invento reside en el hecho de combinar un inhalador, en especial en forma de un SMI, con un dispositivo adicional con una cámara para el almacenamiento intermedio del aerosol generado, disponiendo la cámara aguas debajo de una tobera de expendición del inhalador. Esto facilita la inhalación y/o permite una aplicación universal, por ejemplo para personas o animales, que no pueden manejar el inhalador por sí mismos o que tiene problemas con la coordinación de la activación del inhalador y la inspiración del aerosol.

15 La combinación preferida de SMI y dispositivo adicional con cámara para el almacenamiento intermedio del aerosol no era obvia para el técnico. Los "Spacer" y adaptadores conocidos se prevén para MDIs o análogos. Sin embargo, se comprobó, que con el dispositivo adicional también se obtiene una inhalación del principio activo sorprendentemente mejorada en un inhalador, que genere el aerosol a inhalar durante un tiempo relativamente grande, con preferencia de aproximadamente 1 s o más y/o con una velocidad relativamente pequeña, con preferencia inferior a 2 m/s, con especial preferencia inferior a 1,6 m/s (medida a una distancia de 10 cm de la tobera de expendición). La coordinación de la activación del inhalador, es decir de la generación del aerosol, y de la inspiración se simplifica esencialmente. El aerosol es generado por el inhalador y se pulveriza en la cámara del dispositivo adicional desde la que puede ser aspirado.

25 La solución propuesta permite una inhalación mejor definida del principio activo con una cantidad de principio activo cedido al pulmón mayor y/o menos variable por término medio frente a un MDI. Esto hace posible una terapia mejorada, respectivamente la utilización de otros preparados medicinales, que deban ser dosificados con mayor exactitud. Finalmente, con ello también se puede utilizar el SMI de una manera más universal.

30 La transferencia del aerosol a la cámara se produce con preferencia transversalmente a una dirección de expendición principal y/o la extensión longitudinal de la cámara. Esto hace posible una construcción compacta y/o la utilización de un inhalador usual, que expanda el aerosol en el sentido longitudinal.

El dispositivo adicional posee de una manera especialmente preferida una válvula de entrada para la entrada de aire en la cámara y para el bloqueo en el sentido contrario. Con ello se puede evitar la expendición no deseada del aerosol de la cámara al espirar. De manera especialmente preferida se dispone la válvula de entrada aguas arriba de una
5 conexión para la entrada del aerosol en la cámara. Con ello se puede evitar, que el aerosol tenga que fluir a través de la válvula de entrada y pueda ser inhibido por ello.

El dispositivo adicional posee con preferencia un indicador de inspiración para indicar una corriente de aire a través de la cámara en el sentido de expendición. Esto simplifica la utilización del inhalador, respectivamente la activación de la pulverización, ya que se indica
10 al usuario, respectivamente al paciente la inspiración. Esto simplifica la coordinación y favorece por ello la utilización universal del inhalador, por ejemplo en personas, que no pueden activar la pulverización por sí mismas, o en animales.

El dispositivo adicional posee, de acuerdo con una forma de ejecución preferida, una conexión de expendición para la unión con un dispositivo de expendición en una sola
15 posición de giro definida. De manera alternativa o adicional, el inhalador posee un elemento de activación dispuesto en un costado con relación al sentido principal de expendición y/o la extensión longitudinal de la cámara. De esta manera se puede obtener una disposición definida, que hace posible un manejo especialmente sencillo. Esto es especialmente ventajoso, cuando se utiliza con caballos, ya que el inhalador con el dispositivo adicional
20 puede ser sujetado por el usuario junto a la cabeza de un caballo y sobresaliendo transversalmente, penetrando el inhalador con un sentido de expendición principal en el ollar correspondiente del caballo y pudiendo situarse el usuario junto al caballo mirando paralelamente al caballo, de manera, que el elemento de manejo queda orientado hacia el usuario. Esto permite una activación muy sencilla e intuitiva, pudiendo situarse el usuario de
25 la manera y forma habitual para el caballo a la izquierda junto al caballo y puede ver el inhalador. Al mismo tiempo, el usuario puede sujetar el caballo con una mano por el cuello o la cabeza, en especial por medio de una rienda o análogo.

El dispositivo de expendición posee con preferencia un diámetro o una sección transversal mayor que el de la cámara. De esta manera se puede obtener un
30 almacenamiento intermedio adicional.

El inhalador posee, de acuerdo con un segundo aspecto principal del presente invento, que también puede ser realizado de manera independiente, un medio para la limpieza mecánica de la tobera de expendición. El medio comprende en especial un elemento giratorio y/o o un elemento de limpieza. Esto hace posible una utilización más

universal del inhalador, por ejemplo también para animales, en especial animales grandes, como caballos, con lo que se evita o se puede eliminar nuevamente con el medio propuesto el ensuciamiento de la tobera de expendición, que eventualmente podría influir de manera negativa en la dosificación, respectivamente pulverización.

5 De acuerdo con un tercer aspecto fundamental del presente invento, que también puede ser realizado independientemente, se configura el inhalador de tal modo, que pueda ser manejado con una sola mano, en especial, que también sea posible el tensado con una sola mano de un resorte o de cualquier otro acumulador de energía, que de lugar a la pulverización propiamente dicha. Además, la activación de la pulverización también puede
10 ser realizada entonces con preferencia con una sola mano por el usuario. Esto permite un manejo especialmente sencillo del inhalador, que funciona con preferencia sin gas de impulsión, de modo, que puede ser utilizado de manera universal, en especial también por personas con problemas de coordinación y/o para animales, con preferencia animales grandes, como caballos.

15 Los aspectos y las características mencionadas más arriba pueden ser realizados independientemente entre sí, en especial con independencia de las restantes características de las reivindicaciones independientes, pero también en una combinación cualquiera.

Otras ventajas, características, propiedades y aspectos del presente invento se desprenden de las reivindicaciones y de la descripción por medio del dibujo, que sigue. En él
20 muestran:

La figura 1, una sección esquemática de un inhalador en el estado no tensado.

La figura 2, una sección esquemática, girada 90° con relación a la de la figura 1, del inhalador en el estado tensado.

La figura 3, una vista esquemática del inhalador con el dispositivo adicional
25 acoplado.

La figura 4, una sección esquemática de inhalador con el dispositivo adicional y con un dispositivo de expendición en un estado aplicado a un ollar de un caballo.

La figura 5, una vista lateral del inhalador con el dispositivo adicional acoplado en una ejecución modificada.

30 La figura 6, una vista en planta del inhalador según la figura 5.

En las figuras se utilizan para las piezas iguales o análogas los mismos símbolos de referencia, obteniendo propiedades y ventajas correspondientes o comparables, aun cuando se omita la descripción repetida.

Las figuras 1 y 2 muestran en una representación esquemática un inhalador 1 portátil para la pulverización sin gas de impulsión de preparados 2 medicinales en el estado no tensado (figura 1) y en el estado tensado (figura 2). Las figuras 1 y 2 muestran el inhalador 1 con un recipiente 3 con el preparado 2 medicinal.

5 Cuando se pulveriza el preparado 2 medicinal, con preferencia un líquido, se forma un aerosol 14 (figura 1) tolerado por los pulmones, que es inspirado, respectivamente inhalado por un usuario, respectivamente paciente no representado, como un animal, una persona o con preferencia un animal grande, en especial un caballo. La inhalación tiene lugar usualmente al menos una vez al día, en especial varias veces al día, con preferencia
10 con intervalos de tiempo prefijados en especial en función de la enfermedad.

El inhalador 1 se construye en especial como inhalador "Soft-Mist" en el sentido expuesto más arriba.

El inhalador 1 posee el recipiente 3, que puede ser alojado en él y eventualmente sustituido, con el preparado 2 medicinal. El recipiente 3 forma por lo tanto un depósito para
15 el preparado 2 medicinal a pulverizar. El recipiente 3 contiene con preferencia una cantidad suficiente de preparado 2 medicinal, respectivamente de principio activo para varias dosis del preparado 2 medicinal, es decir para hacer posibles varias pulverizaciones o aplicaciones. Un recipiente 3 típico, como el divulgado en el documento WO 96/06011 A1 aloja un volumen de aproximadamente 2 a 10 ml. En relación con la construcción preferida
20 del recipiente 3 se remite al documento WO 00/49988 A2.

El recipiente 3 es con preferencia esencialmente cilíndrico o posee forma de cartucho y puede ser introducido y eventualmente sustituido desde abajo, después de la apertura del inhalador, en este. Con preferencia se configura rígido, alojando en especial el
preparado medicinal en el recipiente 3 en una bolsa 4 colapsable.

25 El inhalador posee, además, un dispositivo de impulsión, respectivamente un generador 5 de presión para la impulsión y la pulverización del preparado 2 medicinal, en especial en una cantidad previamente dosificada, eventualmente ajustable, es decir para la pulverización dosificada, respectivamente la dosificación en varias dosis definidas. Con un accionamiento del inhalador 1 se puede expender cada vez una dosis.

30 El inhalador 1, respectivamente el generador 5 de presión se construye en especial de tal modo, que la impulsión, la generación de la presión y/o la pulverización tengan lugar sin gas de impulsión, mecánicamente y/o con la energía o la fuerza de un acumulador de energía, en especial un acumulador de resorte, de manera especialmente preferida con la

fuerza de resorte, un resorte 7 de accionamiento en el ejemplo representado. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

5 El inhalador 1, respectivamente el generador 5 de presión posee en especial un soporte 6 para el recipiente 3, el correspondiente resorte 7 de accionamiento, sólo representado en parte, con un elemento 8 de activación manual asignado a él para el desbloqueo, un elemento de impulsión, con preferencia un tubo 9 de impulsión configurado como capilar con una válvula opcional, en especial una válvula 10 de retroceso, una cámara 11 de presión y/o una tobera 12 de expendición, en especial en la zona de una pieza de expendición a boquilla 13.

10 El recipiente 3 se fija por medio del soporte 6, en especial por aprisionamiento o enclavamiento, en el inhalador 1 de tal modo, que el tubo 9 de impulsión penetre en el recipiente 3. El soporte 6 puede ser configurado en este caso de tal modo, que se pueda sustituir el recipiente 3.

15 El inhalador 1, respectivamente el generador 5 de presión posee con preferencia un dispositivo de tensado para tensar el resorte 7 de accionamiento. Al tensar axialmente el resorte 7 de accionamiento se desplazan hacia abajo en las figuras el soporte 6 con el recipiente 3 y el tubo 9 de impulsión y el preparado 2 medicinal – más exactamente la dosis siguiente – es aspirada a través de la válvula 10 de retroceso del recipiente 3 a la cámara 11 de presión del generador 5 de presión.

20 Durante el destensado siguiente del resorte 7 de accionamiento, después del accionamiento del elemento 8 de accionamiento, se somete el preparado 2 medicinal a una presión en la cámara 11 de presión por el hecho de que el tubo 9 de impulsión es desplazado nuevamente hacia arriba, estando cerrada la válvula 10 de retroceso, por el destensado del resorte 7 de accionamiento, actuando ahora como pistón de presión. Esta
25 presión expende el preparado 2 medicinal a través de la tobera 2 de salida, siendo pulverizado con preferencia con la forma del aerosol 14 tolerado por los pulmones, como se indica en la figura 1.

30 El usuario, respectivamente paciente (no representado) puede inhalar el aerosol 14, pudiendo ser aspirado con preferencia aire adicional a través de al menos un orificio 15 de aire en la pieza 13 de conexión.

El recipiente 3 es llevado nuevamente a su posición de partida por el resorte 7 de accionamiento después del proceso de pulverización. El recipiente 3 ejecuta, por lo tanto, un movimiento de desplazamiento durante el proceso de tensado y durante el proceso de pulverización.

El inhalador 1 posee en especial una primera pieza de carcasa (pieza superior) 16 y una pieza 17 (figura 2) interior giratoria con relación a aquella con una pieza 17a superior y una pieza 17b inferior (figura 1), estando fijado, en especial enchufado, de manera disoluble por medio de un cierre de seguridad, respectivamente un elemento 19 soporte, a la pieza 17 interior una segunda pieza 18 de la carcasa (pieza inferior). En especial el cierre de seguridad, respectivamente el elemento 19 soporte se configura de tal modo, que se excluya la apertura de inhalador, respectivamente la extracción de la segunda pieza (18) de la carcasa por descuido. En especial para la extracción de la segunda pieza 18 de la carcasa es necesario presionar el elemento 19 soporte hacia dentro contra la fuerza de un resorte. Para introducir y/o sustituir el recipiente 3 se puede separar la segunda pieza 18 de la carcasa del inhalador 1. La segunda pieza 18 de la carcasa forma con preferencia una pieza inferior de la carcasa con forma de caperuza y/o envuelve, respectivamente rodea una zona final inferior libre del recipiente 3.

La segunda pieza 18 de la carcasa puede ser girada con relación a la primera pieza 16 de la carcasa, siendo girada al mismo tiempo la pieza 17 interior. Con ello se tensa el resorte 7 de accionamiento en el sentido axial por medio de un engranaje no representado con detalle, que actúa sobre el soporte 6 y que ataca de manera directa o indirecta en el soporte 6 por medio de una rosca. Con el tensado se desplaza el recipiente 3 axialmente hacia abajo, respectivamente se desplaza (todavía más) con su zona final en el interior de la segunda pieza 18 de la carcasa, respectivamente hacia su extremo del lado frontal hasta que el recipiente 3 adopta una posición final representada en la figura 2. En este estado se halla tensado y bloqueado el resorte 7 de accionamiento, respectivamente el inhalador 1.

El dispositivo de tensado para el tensado del resorte 7 de accionamiento o de un acumulador de energía o de resorte cualquiera posee en especial en el ejemplo representado al menos una pieza giratoria, como la segunda pieza 18 de la carcasa y/o la pieza 17 interior así como también, en este caso con preferencia, el engranaje para la transformación del movimiento de rotación en el movimiento de tensado lineal, axial en este caso. El movimiento de rotación tiene lugar con preferencia siempre en el mismo sentido de rotación durante el tensado; por lo tanto no es necesario un giro en el sentido contrario. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

El inhalador 1 posee con preferencia un dispositivo para la ventilación forzosa del recipiente 3.

Durante el primer tensado tiene lugar con preferencia la punción o apertura del recipiente 3 en el lado del fondo. En especial, un resorte 20, que actúa axialmente y

dispuesto en la pieza 18 de la carcasa apoya en el fondo 21 del recipiente y perfora con un elemento 22 de punción el recipiente 3, respectivamente un precinto, en especial hermético a gases, del lado del fondo durante el primer accionamiento para la ventilación.

5 El dispositivo para la ventilación forzada está formado en este caso, por lo tanto, por el elemento 22 de punción, que es soportado o formado por el resorte 20. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

Es preciso hacer la observación de que durante la perforación para la ventilación sólo se abre la envolvente exterior del recipiente 3. La bolsa 4 con el preparado 2 medicinal permanece incólume. Al extraer la formulación 2 medicinal de la bolsa 4 a través del tubo 9
10 de impulsión se colapsa la bolsa 4 flexible. Para la compensación de la presión puede entrar aire del medio ambiente en el recipiente 3 a través del orificio de ventilación, respectivamente de perforación.

Para la utilización del inhalador 1 es preciso introducir en primer lugar el recipiente 3. Esto se realiza con preferencia retirando, respectivamente extrayendo la segunda pieza 18
15 de recipiente. A continuación se introduce, respectivamente coloca axialmente el recipiente 3 en la pieza 17 interior. Con ello tiene lugar la apertura, respectivamente el acoplamiento del recipiente 3. Esto tiene lugar por medio del elemento de impulsión, es decir el tubo 9 de impulsión, que perfora un precinto, previsto con preferencia en el lado de la cabeza, y que a continuación se introduce a través de la pared del lado de la cabeza del recipiente 3 en el
20 interior de la bolsa 4. Así se establece la conexión desde el punto de vista del fluido entre el recipiente 3 – más exactamente entre la bolsa 4 del recipiente 3 - y el generador 5 de presión, respectivamente la cámara 11 de presión a través del tubo 9 de impulsión.

A continuación se coloca nuevamente la segunda pieza 18 de la carcasa. Ahora puede tener lugar el primer tensado del inhalador 1. Con ello se perfora el recipiente 3 en el
25 lado de su fondo con el elemento 22 de perforación, es decir, que se ventila forzosamente, como ya se expuso.

Después de la colocación, respectivamente de la conexión desde el punto de vista del fluido del recipiente 3 y antes de la primera utilización tiene lugar con preferencia un tensado y un activado repetidos del inhalador 1. Con estas primicias se expulsa por medio
30 del preparado 2 medicinal el aire eventualmente existente en el tubo 9 de impulsión y en el generador 5 de presión hasta la tobera 12 de expendición. El inhalador 1 queda preparado después para la inhalación.

La cantidad de preparado 2 medicinal expendida en cada embolada, respectivamente proceso de pulverización es con preferencia de 10 μ l a 50 μ l, en especial de aproximadamente 10 μ l a 20 μ l, con especial preferencia de aproximadamente 15 μ l.

El resorte 7 de accionamiento se monta con preferencia en el estado montado para
5 obtener una presión grande del resorte. El sometimiento a un vacío y el transporte del preparado 2 medicinal tiene lugar en el inhalador según la propuesta durante el proceso de pulverización, es decir con preferencia únicamente por medio de la fuerza del resorte, en especial únicamente con la fuerza del resorte 7 de accionamiento.

El inhalador 1 se configura con preferencia de tal modo, que el preparado 2
10 medicinal en el generador 5 de presión, respectivamente en la cámara 11 de presión alcance durante la expendición una presión de 5 Mpa a 60 Mpa, en especial de aproximadamente 10 Mpa a 50 Mpa. Con especial preferencia se alcanza durante la expendición, respectivamente la pulverización del preparado 2 medicinal una presión de aproximadamente 5 Mpa a 60 Mpa, en especial de aproximadamente 10 Mpa a 30 Mpa en la tobera 12 de expendición,
15 respectivamente los orificios de la tobera. El preparado 2 medicinal es transformado entonces en el aerosol 14, cuyas gotas posee un diámetro aerodinámico hasta de 20 μ m, con preferencia de aproximadamente 3 μ m a 10 μ m. La acción, respectivamente el efecto de pulverización es favorecido adicionalmente por los chorros, con preferencia cruzados, expulsados por la tobera 12.

El inhalador 1 se configura con preferencia de tal modo, que el aerosol 14 sea
20 expulsado con una velocidad pequeña, en especial con una velocidad inferior a 2 m/s, con especial preferencia de aproximadamente 1,6 m/s o menos (medida siempre a una distancia de 10 cm de la tobera 12 de expendición). Por lo tanto, el inhalador se diseña como un SMI. La reducida velocidad de expendición puede ser obtenida, respectivamente favorecida por
25 los chorros cruzados de preparado 2 medicinal generados por la tobera 12 de expendición y/o con una elección adecuada de la fuerza del resorte.

El inhalador 1 se diseña con preferencia de tal modo, que la generación del aerosol dure más de 0,7 s, con preferencia esencialmente 1 s o más, en especial más de 1,5 s. La duración de la pulverización de una dosis, respectivamente con un accionamiento del
30 inhalador 1 es, por lo tanto, con preferencia superior a 0,75 s, en especial de aproximadamente 1 s o más.

El inhalador 1 posee con preferencia un dispositivo 23 adicional con una cámara 24 para recoger y/o el almacenamiento intermedio del aerosol 14 generado por el inhalador 1, como muestra la figura 4 en una sección esquemática.

La cámara 24 está dispuesta, respectivamente puede ser dispuesta aguas debajo de la tobera 12 de expendición. Sirve para recoger y/o el almacenamiento intermedio del aerosol 14 generado por el inhalador 1.

5 El dispositivo 23 adicional, respectivamente su cámara 24 se configura al menos esencialmente con forma de tubo, cilíndrica, alargada o cónica.

El dispositivo 23 adicional posee con preferencia una conexión 25 para la conexión mecánica y/o desde el punto de vista del fluido con el inhalador 1, respectivamente su pieza 13 de conexión. El dispositivo 23 adicional puede ser unido de manera disoluble o no disoluble con el inhalador 1, respectivamente la pieza 13 de conexión, por ejemplo por 10 enchufado, aprisionado o enclavado. La transferencia del aerosol 14 a la cámara 14 se produce en el ejemplo representado transversalmente, respectivamente perpendicularmente a la extensión longitudinal, respectivamente la dirección principal de expendición de la cámara 24. La figura 4 muestra esquemática cómo se cede el aerosol 14 del inhalador 1 a la cámara 24 a través de la conexión 25 lateral.

15 El inhalador 1, respectivamente el dispositivo 23 adicional, posee con preferencia un dispositivo 27 de indicación, que se puede conectar con preferencia en el lado de salida, como un adaptador.

El dispositivo 23 adicional posee en el lado de salida, con preferencia, una conexión 26 de expendición, en especial para la conexión con el dispositivo 27 de expendición 20 correspondiente, como se indica esquemáticamente en la figura 4.

El dispositivo 23 adicional, respectivamente la cámara 24 posee con preferencia un orificio 28 de entrada para la penetración de aire auxiliar (aire ambiente). El orificio 28 adicional se dispone con preferencia en el extremo del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24 opuesto a la conexión 26 de expendición y/o aguas arriba 25 de la conexión 25. Sin embargo, también son posibles otras disposiciones.

La conexión 25 para la unión con el inhalador 1, respectivamente para la entrada del aerosol 14 generado por el inhalador 1 se dispone con preferencia entre los dos extremos del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24 o entre la conexión 26 de expendición y el orificio 28 de entrada. El inhalador se dispone, respectivamente se extiende 30 lateralmente en el dispositivo 23 adicional, respectivamente la cámara 24 y se extiende transversal o perpendicularmente a la dirección de extensión longitudinal o la dirección principal de expendición. Sin embargo, son posibles varias disposiciones geométricas.

Con preferencia, la cámara 24 posee con relación a la pieza 13 de conexión una sección transversal mayor y/o al menos se ensancha por zonas hacia un extremo de

expedición o de conexión o un extremo libre del dispositivo 23 adicional. Con ello se puede conseguir, que el aerosol 14 incida en la menor cantidad posible en una pared de la cámara 24. Con ello se puede minimizar el depósito, respectivamente la separación del preparado 2 medicinal en la pared de la cámara.

5 El dispositivo 23 adicional, respectivamente la cámara 24 posee con preferencia una válvula 29 de entrada para la entrada de aire auxiliar en la cámara 24, bloqueando o estrangulando con preferencia la válvula 29 de entrada en el sentido contrario, en especial de tal modo, que al espirar no se ceda aire de la cámara 24 al medio ambiente a través del orificio 28 de entrada. La válvula 29 de entrada se configura en el ejemplo representado con
10 preferencia como válvula de retroceso, respectivamente como válvula de mariposa con o sin pretensado en la posición de cierre. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

Con preferencia, en el inhalador 1 están cerradas, estando conectado el dispositivo 23 adicional, las entradas 15 de aire auxiliar opcionales o están provistas de una válvula de
15 aire auxiliar, de manera, que no se pueda ceder aire de la cámara 24 a través de la conexión 25 y del (de los) orificio(s) 14 de aire auxiliar.

El inhalador 1, respectivamente el dispositivo 23 adicional posee con preferencia un indicador 30 de inspiración para indicar una corriente de aire, en especial en el sentido de
20 expedición en la cámara 24. El indicador 30 de inspiración indica, por lo tanto, que tiene lugar una inspiración, respectivamente inhalación, es decir en especial, que circula aire del orificio 28 de entrada hacia la conexión 26 de expedición a través de la cámara 24. El indicador 30 de inspiración posee en el ejemplo representado con preferencia una pieza montada de manera giratoria, configurada en especial como lámina y/o que puede ser desviada, respectivamente girada por la corriente de aire. Sin embargo, también son
25 posibles otras soluciones constructivas.

El dispositivo 23 adicional, respectivamente su carcasa, respectivamente la pared de la cámara 24 se configuran transparentes al menos por zonas o en su totalidad para poder ver el indicador 30 de inspiración desde fuera y/o para poder identificar un eventual ensuciamiento o análogo.

30 La cámara 24 posee con preferencia un diámetro o una sección transversal agrandado con relación a la pieza 13 de conexión, en especial en el factor 1,5 o más, con preferencia en el factor 2 o más. Esto reduce la tendencia del aerosol 14 a sedimentarse en la pared de la cámara 24.

La cámara 24 posee con preferencia un volumen superior a 0,1 l, en especial superior a 0,2 l, con especial preferencia de aproximadamente 0,2 l a 0,6 l. En especial, el dispositivo 23 adicional, respectivamente el tamaño de la cámara 24 está adaptada al inhalador 1 de tal modo, que el aerosol 14 generado con una activación del inhalador 1
5 pueda ser recogido esencialmente en su totalidad por la cámara 24, en especial sin que el aerosol 14, respectivamente el preparado 2 medicinal pulverizado se deposite o sedimente esencialmente en la pared interior de la cámara.

El dispositivo 23 adicional se construye al menos esencialmente rígido. Sin embargo, el dispositivo 23 adicional, la cámara 24 o su carcasa se pueden configurar también
10 fundamentalmente flexibles, inflables y/o poseer un movimiento telescópico, en especial para poder minimizar la necesidad de espacio, cuando no se utiliza y/o se transporta.

Con preferencia, el dispositivo 23 adicional no es giratorio con relación al inhalador 1. Esto se logra en el ejemplo representado por el hecho de que la pieza 13 de conexión del inhalador 1 posee un contorno exterior no circular, sino con preferencia ovalado en el
15 presente caso, al que se adapta correspondientemente la conexión 25. Sin embargo aquí también son posibles otras soluciones constructivas.

La conexión 26 de expendición se configura con preferencia de tal modo, que el dispositivo 27 de expendición sólo pueda ser unido con el dispositivo 23 adicional en una determinada posición girada. La pieza 26 de expendición posee en especial para ello al
20 menos una ranura axial o análogo, como se indica esquemáticamente en la figura 3, en la que puede penetrar el dispositivo 27 de expendición, por ejemplo con un nervio, un saliente o una pestaña. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

El dispositivo 27 de expendición se puede unir con preferencia con el dispositivo 23 adicional por enclavamiento y/o aprisionamiento y/o con un cierre de bayoneta o análogo.
25 Sin embargo, aquí también son posibles otras soluciones constructivas.

El dispositivo 27 de expendición también puede estar unido o ser unido con el dispositivo 23 adicional de manera no disoluble y ser construido en una pieza con este o estar formado por este.

El dispositivo 27 de expendición posee con preferencia un diámetro o una sección transversal mayor que la cámara 24, como se indica en la figura 4.
30

El dispositivo 27 de expendición posee o forma con preferencia una pieza final blanda.

El dispositivo 27 de expendición se construye con preferencia, como se indica esquemáticamente en la figura 4, como adaptador de nariz para la introducción en el ollar 31

de un caballo 32 o de cualquier otro animal, en especial un animal grande. El inhalador 1, respectivamente el dispositivo 23 adicional, respectivamente el dispositivo 27 de expendición se configura, por lo tanto, de tal modo, que el aerosol sea suministrado para la inhalación por el caballo 32 o cualquier otro animal grande.

5 En el ejemplo representado se configura el dispositivo 27 de expendición de tal modo, que puede ser introducido en el ollar 31 izquierdo del caballo 32.

 El dispositivo 27 de expendición posee aquí con preferencia una salida 33, que penetra, respectivamente puede penetrar en el ollar 31, respectivamente un conducto 34 nasal del caballo 32. El dispositivo 27 de expendición se configura de manera especialmente
10 preferida de tal modo, que la salida 33 termine siempre en el conducto 34 nasal correcto y no en un conducto 35 ciego.

 El dispositivo 27 de expendición se configura de manera especialmente preferida como se describe en el documento WO 94/17753 A1.

 El inhalador 1 está unido o puede ser unido con el dispositivo 23 adicional de tal
15 modo, que el elemento 8 de activación se disponga a un lado, esto es, en la figura 4, en el lado orientado hacia el observador y/o en el lado hacia el que se abre la salida 33. El elemento 8 de activación se dispone con preferencia de tal modo, que el orificio 28 de entrada se halle a la izquierda de él y/o que la conexión 26 de expendición se halle a la derecha de él.

20 La disposición preferida expuesta más arriba hace posible, respectivamente facilita, que un usuario (no representado) se sitúe a la izquierda junto al cuello o la cabeza del caballo 32 (una parte de la cabeza con el ollar 31 se esboza de manera esquemática y en sección en la figura 4), en la que el usuario se puede situar mirando hacia delante en el sentido de marcha del caballo 32, puede sujetar el caballo 32 por el cuello o la cabeza con la
25 mano derecha, en especial por medio de una rienda o análogo no representado y puede sujetar con la mano izquierda el inhalador 1 con el dispositivo 27 de expendición introducido en el ollar 31 en el estado representado en la figura 4 de tal modo, que, en especial con el pulgar de la mano izquierda, puede accionar el elemento 8 de accionamiento del inhalador 1, es decir para la activación de una pulverización.

30 La manejabilidad del inhalador 1 es facilitada adicionalmente, cuando se configura de tal modo, que puede ser tensado y activado con una mano. Entonces es en especial posible, que un solo usuario sujete al mismo tiempo tanto el inhalador 1, como también el caballo 32 u otro animal cualquiera y realice sucesivamente con una mano varios accionamientos (es decir el tensado y el accionamiento para un accionamiento). Por lo tanto, para ello no es

necesario, que suelte el caballo 32. Además, el inhalador 1, respectivamente su dispositivo 27 de expendición puede ser mantenido durante la pulverización de varias dosis de manera continua en una conexión desde el punto de vista del fluido con el caballo 32, respectivamente el animal.

5 Una realización, que hace posible el tensado y la activación con una mano del inhalador 1, se describirá más abajo por medio de las restantes figuras.

El inhalador 1 posee con preferencia un medio 36 para cubrir y/o limpiar la tobera 12 de expendición, como se indica esquemáticamente en la figura 4. Con ello se puede evitar y/o eliminar el ensuciamiento de la tobera 12 de expendición, que puede inhibir una
10 pulverización y/o una dosificación correcta. Este ensuciamiento se puede producir con facilidad en un ambiente rudo, como una cuadra o análogo.

Con preferencia, el medio es accionable desde el exterior.

En el ejemplo representado se configura el medio como elemento 36 giratorio, respectivamente basculable. Sin embargo, también se podría tratar de una corredera, un
15 carro o análogo.

El medio posee con preferencia un elemento 37 de limpieza, por ejemplo con forma de esponja, cepillo por análogo. Sin embargo, aquí también son posibles otras soluciones constructivas.

Con el medio es por ejemplo posible cubrir la tobera 12 de expendición antes de la
20 limpieza del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24. De manera alternativa o adicional se puede limpiar por ejemplo la tobera 12 de expendición, después de una limpieza del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24 y/o después de desmontar el dispositivo 23 adicional con la ayuda del medio, respectivamente del elemento 37 de limpieza.

25 El inhalador 1 está unido o puede ser unido con preferencia con el dispositivo 23 adicional de tal modo, que el inhalador 1, respectivamente su carcasa (formada aquí por las dos piezas 16 y 18 de la carcasa) no sea desplazable o movable con relación al dispositivo 23 adicional, respectivamente el dispositivo 27 de expendición durante el accionamiento, respectivamente la utilización. Esto hace posible una construcción sencilla y robusta.

30 El inhalador 1, respectivamente su carcasa (en especial las piezas 16 y/o 18 de la carcasa) posee un mango para sujetar el dispositivo 23 adicional y/o el dispositivo 27 de expendición durante la utilización. Esto hace posible una construcción sencilla y/o compacta.

En lo que sigue se describirá con detalle una realización del inhalador 1 propuesto con el dispositivo 23 adicional por medio de las figuras 5 y 6. La figura 5 representa una vista

lateral y la figura 6 una vista en planta. En especial, sólo se describirán diferencias esenciales con relación a la forma de ejecución descrita más arriba, de manera, que las explicaciones y consideraciones hechas hasta aquí son, en especial, válidas de manera correspondiente o análoga, incluso si se prescindió de una descripción repetida.

5 En la realización alternativa representada se construye el inhalador 1 de manera, que pueda ser tensado y activado con una mano. Para ello se integra en el inhalador 1 un dispositivo 38 de tensado. La configuración para que el inhalador pueda ser tensado y activado con una mano también puede ser realizada con independencia de otros aspectos, en especial también con independencia del dispositivo 23 adicional y/o del dispositivo 27 de
10 expendición.

 El dispositivo 38 de tensado posee también en la realización mostrada con preferencia una pieza giratoria, en especial la pieza 17 interior del inhalador 1 para el tensado del resorte 7 de accionamiento o de cualquier otro acumulador de resorte o acumulador de energía.

15 El dispositivo 38 de tensado posee con preferencia un elemento 39 de accionamiento accionable manualmente, que con preferencia puede ser girado durante el accionamiento, en especial contra la fuerza de un resorte 40 de reposición asignado a él. El elemento 39 de accionamiento se sujeta, con especial preferencia, de manera giratoria en el inhalador 1, respectivamente su carcasa y/o el dispositivo 23 adicional. El dispositivo 38 de tensado
20 posee de manera alternativa un alojamiento 41, en especial a modo de carcasa y en especial con forma de sobrecubierta, para el inhalador 1, como se indica en la figura 5. El inhalador 1 puede ser alojado en la carcasa 41, en especial de tal modo, que el elemento 8 de activación permanezca accionable desde el exterior – por ejemplo a través de un orificio de la carcasa 41 – y/o que el tensado del resorte 7 de accionamiento sea posible, en
25 especial, por accionamiento del elemento 39 de accionamiento.

 El dispositivo 38 de tensado posee en la realización mostrada una empuñadura o mango 42 formado aquí en especial por el lado exterior del alojamiento 41. Por lo tanto, en la realización mostrada, el inhalador 1 está dispuesto con preferencia en el mango 42, respectivamente puede ser alojado en él. Sin embargo, también son posibles otras
30 soluciones constructivas. Así por ejemplo, también es posible construir el mango 42 como pieza separada, respectivamente independiente.

 El dispositivo 38 de tensado posee con preferencia un elemento 43 de acoplamiento para transformar el movimiento del elemento 39 de accionamiento, cuando se acciona este, en un movimiento de accionamiento, en este caso para girar la pieza 18 de la carcasa y/o la

pieza 17, respectivamente un engranaje o análogo para tensar el resorte de accionamiento. En especial, tiene lugar una transformación del movimiento giratorio del elemento 39 de accionamiento en un movimiento lineal.

El elemento 43 de acoplamiento se configura en la realización mostrada con preferencia como cremallera, que, con preferencia, engrana con un dentado correspondiente, en especial un dentado exterior de la pieza 18 de la carcasa o de la pieza 17 interior. Sin embargo, también aquí son posibles otras soluciones constructivas. Por ejemplo, en lugar del elemento 43 de acoplamiento rígido también se puede prever un elemento de acoplamiento flexible, que pasa, por ejemplo, alrededor de la carcasa del inhalador 1, respectivamente la pieza 18 de la carcasa o la pieza 17 interior para hacer posible una construcción especialmente compacta.

El dispositivo 38 de tensado forma con preferencia una unidad, que aloja el inhalador 1 y/o lo sujeta y que con preferencia también sujeta el dispositivo 23 adicional y/o el dispositivo 27 de conexión. Sin embargo, aquí también son posibles otras soluciones constructivas.

Para el tensado del inhalador 1 se acciona manualmente el elemento 39 de accionamiento, con preferencia se gira, en el presente caso hacia el mango 42.

El elemento 43 de acoplamiento transforma en el ejemplo representado este movimiento giratorio en un movimiento lineal. Para ello, el elemento 43 de acoplamiento sólo se guía de manera desplazable linealmente, en especial hacia el alojamiento 41, respectivamente el mango 42 – por ejemplo a modo de carro – y está acoplado con el extremo libre del elemento 39 de accionamiento, con preferencia, a través de un orificio alargado. Sin embargo, aquí también son posibles otras soluciones constructivas.

El movimiento lineal del elemento 43 de acoplamiento durante el tensado del inhalador 1 tiene lugar, en la representación según la figura, con preferencia de izquierda a derecha. Con el movimiento lineal se gira la pieza 17 y/o 18 y se tensa el resorte 7 de accionamiento.

Después del tensado completo se bloquea el resorte 7 de accionamiento contra un destensado prematura y se puede soltar nuevamente el elemento 39 de accionamiento. Entonces tiene lugar una reposición con preferencia automática, en especial a través del resorte 40 de reposición opcional. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

Después del tensado se puede activar la pulverización. En el ejemplo representado tiene esto lugar presionando el elemento 8 de activación, que libera el soporte 6,

- respectivamente el resorte 7 de accionamiento, de manera, que con la fuerza del resorte 7 de accionamiento puede tener lugar la pulverización de la dosis de preparado 2 medicinal contenida en la cámara de presión a través de la tobera 12 de expendición, en especial hacia el interior del dispositivo 23 adicional acoplado. La activación tiene lugar en especial,
- 5 cuando el indicador 30 de inspiración indica una inspiración, es decir una circulación de aire en el sentido de la flecha punteada de la figura 4. Es preciso hacer la observación, que en la figura 4 se representa el indicador 30 de inspiración en una posición de reposo. Con la corriente de aire se desplazaría por ejemplo hacia la derecha el elemento construido con preferencia a modo de lámina.
- 10 La extensión longitudinal, respectivamente el sentido principal de expendición del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24 se extiende con preferencia en la dirección de la flecha punteada. La extensión longitudinal del inhalador 1 y/o del eje de giro del elemento 39 de accionamiento se extiende con preferencia transversal o perpendicularmente a él.
- 15 Sin embargo, de acuerdo con otras forma de ejecución alternativa preferida, el eje de giro del elemento 39 de accionamiento se extiende con preferencia esencialmente paralelo a él.
- El elemento 39 de accionamiento se dispone con especial preferencia sobre el lado del inhalador 1 opuesto al elemento 8 de activación, respectivamente de la carcasa 41,
- 20 respectivamente del mango 42. Esto brinda la ventaja de que, durante la utilización del inhalador 1, el dispositivo 38 de tensado puede ser desplazado hacia el mango 42 y hacia el usuario, que, como ya se mencionó, se sitúa con preferencias transversalmente a la dirección de expendición principal, respectivamente la extensión longitudinal del dispositivo 23 adicional, respectivamente de la cámara 24, con preferencia en el lado derecho del
- 25 inhalador 1. La dirección de accionamiento del dispositivo 38 de tensado, respectivamente del elemento 39 de accionamiento se extiende en este caso en el sentido contrario a la dirección de accionamiento del elemento 8 de accionamiento y/o transversalmente, respectivamente perpendicularmente a la dirección de expendición principal, respectivamente la extensión longitudinal del dispositivo 22 adicional o de la cámara 24.
- 30 Es preciso hacer la observación de que el elemento 39 de accionamiento puede ejecutar durante el accionamiento otro movimiento cualquiera, es decir un movimiento superpuesto o lineal. Según sea la configuración también se puede suprimir el elemento 43 de acoplamiento y prever, que el elemento 39 de accionamiento ataque por ejemplo directamente en la pieza 17 o 18 o en otra pieza cualquiera del engranaje del inhalador 1.

La figura 5 muestra esquemáticamente una ranura 44 para el medio (no representado) de cobertura o de limpieza. El medio puede ser configurado en especial como corredera guiada por ejemplo por el dispositivo 23 adicional, como tapa de la conexión 25, respectivamente la pieza 25 de conexión y/o sea accionable desde fuera.

5 Se ha de señalar que el mango 42 tiene preferiblemente una forma de pistola. Esto se aplica a todas las realizaciones.

Además, se ha de señalar que el inhalador 1 se puede hacer funcionar múltiples veces consecutivamente, en particular, sin cambiar el recipiente 3 ni rellenar el inhalador 1. Preferiblemente, el inhalador 1 contiene múltiples dosis del medicamento 2. Esto se aplica a
10 todas las realizaciones.

El inhalador 1 según la propuesta se configura en especial para pulverización del preparado 2 medicinal en un tiempo pequeño, por ejemplo para sólo una o dos inspiraciones. Sin embargo, también puede ser configurado, respectivamente utilizado para una pulverización más prolongada o continua.

15 El inhalador 1 según la propuesta permite en especial, que se puedan expender, respectivamente pulverizar varias dosis sucesivas. Esto se puede realizar en especial por un manejo con una sola mano. Por lo tanto, la otra mano del usuario queda libre, por ejemplo para sujetar una persona necesitada de asistencia, como un niño pequeño o una persona de edad, pero también un animal, como un caballo o análogo. Esto hace posible una utilización
20 especialmente universal.

En lo que sigue se resumen los compuestos, componentes y/o formulaciones del preparado 2 medicinal preferidos.

Los compuestos mencionados más abajo se pueden usar solos o en combinación en el dispositivo según la invención. En los compuestos abajo
25 mencionados W es un principio farmacológicamente activo y se selecciona (por ejemplo) del grupo consistente en betamiméticos, anticolinérgicos, corticosteroides, inhibidores de PDE4, antagonistas de LTD4, inhibidores de EGFR, agonistas de dopamina, antihistamínicos H1, antagonistas de PAF e inhibidores de PI3-quinasa. Además, pueden combinarse combinaciones dobles o triples de W y pueden pasar a emplearse
30 en el dispositivo según la invención. Las combinaciones de W mencionadas a modo de ejemplo serían:

- W representa un betamimético, combinado con un anticolinérgico, corticosteroide, inhibidores de PDE4, inhibidores de EGFR o antagonistas de LTD4,

- W representa un anticolinérgico, combinado con un betamimético, corticosteroides, inhibidores de PDE4, inhibidores de EGFR o antagonistas de LTD4,
 - W representa un corticosteroide combinado con inhibidores de PDE4, inhibidores de EGFR o antagonistas de LTD4,
 - W representa un inhibidor de PDE4, combinado con inhibidores de EGFR o antagonistas de LTD4,
 - W representa un inhibidor de EGFR, combinado con un antagonista de LTD4,
- Los compuestos usados como betamiméticos son, con preferencia, compuestos que están seleccionadas de albuterol, arformoterol, bambuterol, bitolterol, broxaterol, carbuterol, clenbuterol, fenoterol, formoterol, hexoprenalina, ibuterol, isoetarina, isoprenalina, levosalbutamol, mabuterol, meluadrina, metaproterenol, orciprenalina, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimiterol, ritodrina, salmefamol, salmeterol, soterenol, sulfonterol, terbutalina, tiaramida, tolubuterol, zinterol, CHF-1035, HOKU-81, KUL-1248 y
- 3-(4-{6-[2-hidroxi-2-(4-hidroxi-3-hidroximetil-fenil)-etilamino]-hexiloxi}-butil)-bencil-sulfonamida
 - 5-[2-(5,6-dietil-indan-2-ilamino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H-quinolin-2-ona
 - 4-hidroxi-7-[2-{[2-{[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil}etil]-amino}etil]-2(3H)-benzotiazolona
 - 1-(2-fluoro-4-hidroxifenil)-2-[4-(1-bencimidazolil)-2-metil-2-butilamino]etanol
 - 1-[3-(4-metoxibencil-amino)-4-hidroxifenil]-2-[4-(1-bencimidazolil)-2-metil-2-butilamino]etanol
 - 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2-[3-(4-N,N-dimetilaminofenil)-2-metil-2-propilamino]etanol
 - 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2-[3-(4-metoxifenil)-2-metil-2-propilamino]etanol
 - 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2-[3-(4-n-butiloxifenil)-2-metil-2-propilamino]etanol
 - 1-[2H-5-hidroxi-3-oxo-4H-1,4-benzoxazin-8-il]-2-{4-[3-(4-metoxifenil)-1,2,4-triazol-3-il]-2-metil-2-butilamino}etanol
 - 5-hidroxi-8-(1-hidroxi-2-isopropilaminobutil)-2H-1,4-benzoxazin-3-(4H)-ona
 - 1-(4-amino-3-cloro-5-trifluorometilfenil)-2-terc.-butilamino)etanol

- 6-hidroxi-8-{1-hidroxi-2-[2-(4-metoxi-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-etil}4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 6-hidroxi-8-{1-hidroxi-2-[2-(éster etílico del ácido 4-fenoxi-acético)-1,1-dimetil-etilamino]-etil}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 5 - 6-hidroxi-8-{1-hidroxi-2-[2-(ácido 4-fenoxi-acético)-1,1-dimetil-etilamino]-etil}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 8-{2-[1,1-dimetil-2-(2,4,6-trimetilfenil)-etilamino]-1-hidroxi-etil}-6-hidroxi-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 6-hidroxi-8-{1-hidroxi-2-[2-(4-hidroxi-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-etil}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 10 - 6-hidroxi-8-{1-hidroxi-2-[2-(4-isopropil-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-etil}-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 8-{2-[2-(4-etil-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-1-hidroxi-etil}-6-hidroxi-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 15 - 8-{2-[2-(4-etoxi-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-1-hidroxi-etil}-6-hidroxi-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- ácido 4-{4-{2-[2-hidroxi-2-(6-hidroxi-3-oxo-3,4-dihidro-2H-benzo[1,4]oxazin-8-il)-etilamino]-2-metil-propil}-fenoxi)-butírico
- 8-{2-[2-(3,4-difluoro-fenil)-1,1-dimetil-etilamino]-1-hidroxi-etil}-6-hidroxi-4H-benzo[1,4]oxazin-3-ona
- 20 - 1-(4-etoxi-carbonilamino-3-ciano-5-fluorofenil)-2-(terc.-butilamino)etanol
- 2-hidroxi-5-(1-hidroxi-2-{2-[4-(2-hidroxi-2-fenil-etilamino)-fenil]-etilamino}-etil)-benzaldehído
- N-[2-hidroxi-5-(1-hidroxi-2-{2-[4-(2-hidroxi-2-fenil-etilamino)-fenil]-etilamino}-etil)-fenil]-formamida
- 25 - 8-hidroxi-5-(1-hidroxi-2-{2-[4-(6-metoxi-bifenil-3-ilamino)-fenil]-etilamino}-etil)-1H-quinolin-2-ona
- 8-hidroxi-5-[1-hidroxi-2-(6-fenetilamino-hexilamino)-etil]-1H-quinolin-2-ona
- 5-[2-(2-[4-[4-(2-amino-2-metil-propoxi)-fenilamino]-fenil]-etilamino)-1-hidroxi-etil]-8-hidroxi-1H-quinolin-2-ona
- 30 - [3-(4-{6-[2-hidroxi-2-(4-hidroxi-3-hidroximetil-fenil)-etilamino]-hexiloxi)-butil)-5-metil-fenil]-urea

- 4-(2-{6-[2-(2,6-dicloro-benciloxi)-etoxi]-hexilamino}-1-hidroxi-etil)-2-hidroximetil-fenol
 - 3-(4-{6-[2-hidroxi-2-(4-hidroxi-3-hidroximetil-fenil)-etilamino]-hexiloxi}-butil)-bencilsulfonamida
 - 5 - 3-(3-{7-[2-hidroxi-2-(4-hidroxi-3-hidroximetil-fenil)-etilamino]-heptiloxi}-propil)-bencilsulfonamida
 - 4-(2-{6-[4-(3-ciclopentansulfonil-fenil)-butoxi]-hexilamino}-1-hidroxi-etil)-2-hidroximetil-fenol
 - N-adamantan-2-il-2-(3-{2-[2-hidroxi-2-(4-hidroxi-3-hidroximetil-fenil)-etilamino]-propil}-fenil)-acetamida,
 - 10
- opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y opcionalmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente tolerables. Según la invención se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos, seleccionadas del grupo consistente en hidrocloruro,
- 15 hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfato, hidrofosfato, hidrometanosulfonato, hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, hidrobenzoato e hidro-p-toluenosulfonato.

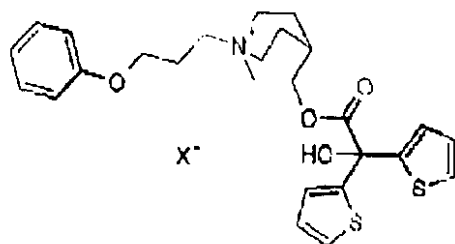
Los anticolinérgicos utilizados son, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo que consiste en sales de tiotropio, con preferencia la sal de bromuro, sales de oxitropio, con preferencia la sal de bromuro, sales de flutropio, con

20 preferencia la sal de bromuro, sales de ipratropio, con preferencia la sal de bromuro, sales de glicopirronio, con preferencia la sal de bromuro, sales de trospio, con preferencia la sal de cloruro, tolterodina. En las sales precedentemente mencionadas los cationes representan los componentes farmacológicamente activos. Como aniones, las

25 sales precedentemente mencionadas pueden contener, de preferencia, cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato, metanosulfonato, nitrato, maleato, acetato, citrato, fumarato, tartrato, oxalato, succinato, benzoato o p-toluenosulfonato, siendo preferidos como iones conjugados cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, metanosulfonato o p-toluenosulfonato. De todas las sales se prefieren particularmente los cloruros, bromuros,

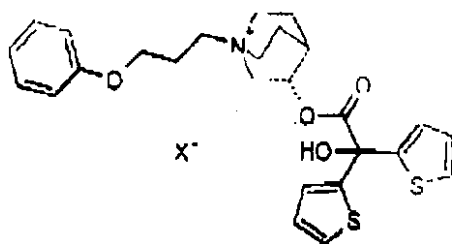
30 yoduros y metanosulfonatos.

Otros anticolinérgicos preferidos se seleccionan de las sales de la fórmula AC-1



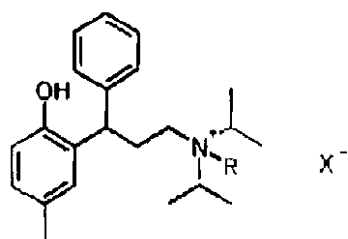
AC-1

en donde X^- es un anión con carga negativa simple, con preferencia un anión
 seleccionado del grupo formado por fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato,
 5 metansulfonato, nitrato, maleato, acetato, citrato, fumarato, tartrato, oxalato, succinato,
 benzoato y p-toluensulfonato, con preferencia un anión con carga negativa simple, con
 preferencia especial un anión seleccionado del grupo formado por fluoruro, cloruro,
 bromuro, metansulfonato y p-toluensulfonato, en especial con preferencia bromuro,
 eventualmente en forma de sus racematos, enantiómeros o hidratos. Tienen singular
 10 importancia aquellas combinaciones de fármacos que contienen los enantiómeros de la
 fórmula AC-1-en



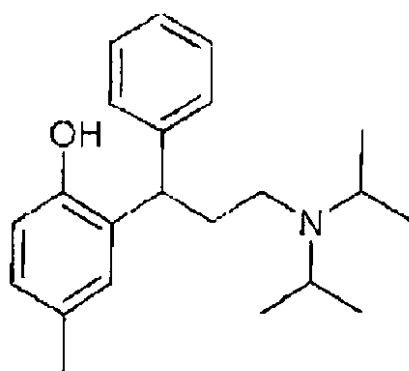
AC-1-en

en donde X^- puede presentar los significados precedentemente mencionados.
 15 Anticolinérgicos adicionalmente preferidos se seleccionan de las sales de la fórmula AC-
 2



AC-2

en donde R es metilo o etilo y en donde X⁻ puede presentar los significados previamente mencionados. En una forma de realización alternativa, el compuesto de la fórmula AC-2
5 también puede existir en forma de la base libre AC-2-base.



AC-2-base

Otros compuestos mencionados son:

- metobromuro del éster tropenólico del ácido 2,2-difenilpropiónico
- metobromuro del éster escopínico del ácido 2,2-difenilpropiónico
- 10 - metobromuro del éster escopínico del ácido 2-fluoro-2,2-difenilacético
- metobromuro del éster propenólico del ácido 2-fluoro-2,2-difenilacético
- metobromuro del éster tropenólico del ácido 3,3',4,4'-tetrafluorobencílico
- metobromuro del éster escopínico del ácido 3,3',4,4'-tetrafluorobencílico
- metobromuro del éster tropenólico del ácido 4,4'-difluorobencílico
- 15 - metobromuro del éster escopínico del ácido 4,4'-difluorobencílico
- metobromuro del éster tropenólico del ácido 3,3'-difluorobencílico
- metobromuro del éster escopínico del ácido 3,3'-difluorobencílico
- metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-hidroxi-fluoren-9-carboxílico
- metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-fluoro-fluoren-9-carboxílico
- 20 - metobromuro del éster escopínico del ácido 9-hidroxi-fluoren-9-carboxílico

- metobromuro del éster escopínico del ácido 9-fluoro-fluoren-9-carboxílico
 - metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-metil-fluoren-9-carboxílico
 - metobromuro del éster escopínico del ácido 9-metil-fluoren-9-carboxílico
 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido bencílico
 - 5 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido 2,2-difenilpropiónico
 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido 9-hidroxi-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido 9-metil-fluoren-9-carboxílico
 - 10 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido 9-metil-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del ácido 9-hidroxi-fluoren-9-carboxílico,
 - metobromuro del éster ciclopropiltropínico del éster metílico del ácido 4,4'-difluorobencílico
 - 15 - metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-hidroxi-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster escopínico del ácido 9-hidroxi-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-metil-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster escopínico del ácido 9-metil-xanten-9-carboxílico
 - 20 - metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-etil-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster tropenólico del ácido 9-difluorometil-xanten-9-carboxílico
 - metobromuro del éster escopínico del ácido 9-hidroximetil-xanten-9-carboxílico
- Los compuestos previamente mencionados también se pueden emplear como
- 25 sales en el marco de la presente invención, empleando en lugar del metobromuro las sales meto-X, en donde X puede tener los significados previamente citados para X'.
- Como corticosteroides se usan aquí, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo consistente en beclometasona, betametasona, budesonida, butixocort, ciclesonida, deflazacort, dexametasona, etiprednol, flunisolida, fluticasona,
- 30 loteprednol, mometasona, prednisolona, prednisona, rofleponida, triamcinolona, RPR-106541, NS-126, ST-26 y
- (S)-fluorometiléster del ácido 6,9-difluoro-17-[(2-furanilcarbonil)oxi]-11-hidroxi-16-metil-3-oxo-androsta-1,4-dien-7-carbotiónico

- (S)-(2-oxo-tetrahydro-furan-3S-il)éster del ácido 6,9-difluoro-11-hidroxi-16-metil-3-oxo-17-propioniloxi-androsta-1,4-dien-17-carbotiónico,
 - éster cianometílico del ácido 6 α ,9 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -(2,2,3,3-tetrametilciclopropilcarbonil)oxi-androsta-1,4-dien-17 β -carboxílico,
- 5 opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros o diastereoisómeros y eventualmente en forma de sus sales y derivados, de sus solvatos y/o hidratos. Toda referencia a esteroides incluye una referencia a sus sales o derivados, hidratos o solvatos eventualmente existentes. Ejemplos de posibles sales y derivados de los esteroides pueden ser: sales alcalinas tales como, por ejemplo, sales de sodio o de
- 10 potasio, sulfobenzoatos, fosfatos, isonicotinatos, acetatos, dicloroacetatos, propionatos, dihidrógeno-fosfatos, palmitatos, pivalatos o también furoatos.

Inhibidores de PDE4 que se pueden usar son, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo que consiste en enprofilina, teofilina, roflumilast, ariflo (cilomilast), tofomilast, pumafentrina, lirimilast, arofilina, atizoram, D-4418, Bay-198004,

15 BY343, CP-325,366, D-4396 (Sch-351591), AWD-12-281 (GW-842470), NCS-613, CDP-840, D-4418, PD-168787, T-440, T-2585, V-1294A, CI-1018, CDC-801, CDC-3052, D-22888, YM-58997, Z-15370 y

- N-(3,5-dicloro-1-oxo-piridin-4-il)-4-difluorometoxi-3-ciclopropilmetoxibenzamida
- (-)-p-[(4aR*,10bS*)-9-etoxi-1,2,3,4,4a,10b-hexahidro-8-metoxi-2-metilbenzo[s]-
- 20 [1,6]naftiridin-6-il]-N,N-diisopropilbenzamida
- (R)-(+)-1-(4-bromobencil)-4-[(3-ciclopentiloxi)-4-metoxifenil]-2-pirrolidona
- 3-(ciclopentiloxi-4-metoxifenil)-1-(4-N'-[N-2-ciano-S-metil-isotioureido]bencil)-2-pirrolidona
- ácido cis [4-ciano-4-(3-ciclopentiloxi-4-metoxifenil)ciclohexan-1-carboxílico]
- 25 - 2-carbometoxi-4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ona
- cis[4-ciano-4-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxifenil)ciclohexan-1-ol]
- (R)-(+)-etil[4-(3-ciclopentiloxi-4-metoxifenil)pirrolidin-2-iliden]acetato
- (S)-(-)-etil[4-(3-ciclopentiloxi-4-metoxifenil)pirrolidin-2-iliden]acetato
- 30 - 9-ciclopentil-5,6-dihidro-7-etil-3-(2-tienil)-9H-pirazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]piridina
- 9-ciclopentil-5,6-dihidro-7-etil-3-(*terc*-butil)-9H-pirazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]piridina,

opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros o diastereoisómeros y eventualmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente tolerables. De acuerdo con la invención, se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos seleccionados del grupo compuesto por

5 hidrocioruro, hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfato, hidrofosfato, hidrometansulfonato, hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, hidrobenzoato e hidro-p-toluensulfonato.

Los antagonistas de LTD4 utilizados son, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo que consiste en montelukast, pranlukast, zafirlukast, MCC-847

10 (ZD-3523), MN-001, MEN-91507 (LM-1507), VUF-5078, VUF-K-8707, L-733321 y

- ácido 1-(((R)-3-(2-(6,7-difluoro-2-quinolinil)etenil)fenil)-3-(2-(2-hidroxi-2-propil)fenil)tio)metilciclopropano-acético,
- ácido 1-(((R)-3-(3-(2-(2,3-diclorotieno[3,2-b]piridin-5-il)-(E)-etenil)fenil)-3-(2-(1-hidroxi-1-metiletil)fenil)propil)tio)metil)ciclopropanacético
- 15 - ácido [2-[[2-(4-terc.-butil-2-tiazolil)-5-benzofuranil]oximetil]fenil]acético,

opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros o diastereoisómeros y opcionalmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente tolerables. De acuerdo con la invención, se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos seleccionadas del grupo compuesto por

20 hidrocioruro, hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfito, hidrofosfato, hidrometansulfonato, hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, hidrobenzoato e hidro-p-toluensulfonato. Por sales o derivados, para cuya formación están eventualmente en condiciones los antagonistas de LTD4, se entienden, a modo de ejemplo: sales alcalinas, tales como, por ejemplo, sales

25 de sodio o de potasio, sales alcalinotérreas, sulfobenzoatos, fosfatos, isonicotinatos, acetatos, propionatos, dihidrógeno-fosfatos, palmitatos, pivalatos o también furoatos.

Inhibidores de EGFR que se pueden usar son, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo consistente en cetuximab, trastuzumab, ABX-EGF, Mab ICR-62 y

30 - 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dietilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-[[4-(morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopentiloxi-quinazolina
- 5 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[[4-((R)-6-metil-2-oxo-morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[[4-((R)-6-metil-2-oxo-morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-[(S)-(tetrahidrofuran-3-il)oxi]-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[[4-(R)-2-metoximetil-6-oxo-morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 10 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[2-((S)-6-metil-2-oxo-morfolin-4-il)-etoxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-([4-[N-(2-metoxi-etil)-N-metil-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino)-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 15 - 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopentiloxi-quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-[[4-(N,N-bis-(2-metoxi-etil)-amino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-([4-[N-(2-metoxi-etil)-N-etil-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino)-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 20 - 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-([4-[N-(2-metoxi-etil)-N-metil-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino)-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-([4-[N-(tetrahidropiran-4-il)-N-metil-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino)-7-ciclopropilmetoxi-quinazolina
- 25 - 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-((R)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-([4-[N-(2-metoxi-etil)-N-metil-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino)-7-ciclopentilmetoxi-quinazolina
- 30 - 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N-ciclopropil-N-metil-amino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-ciclopentiloxi-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-[(R)-(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-[(S)-(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 5 - 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6,7-bis-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-7-[3-(morfolin-4-il)-propiloxi]-6-[(vinilcarbonil)amino]-quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-(4-idroxi-fenil)-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina
- 3-ciano-4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-etoxi-quinolina
- 10 - 4-[[3-cloro-4-(3-fluoro-benciloxi)-fenil]amino]-6-(5-[[2-metansulfonil-etil)amino]metil]-furan-2-il)quinazolina
- 4-[(R)-(1-fenil-etil)amino]-6-[[4-(R)-6-metil-2-oxo-morfolin-4-il]-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-metoxi-quinazolina
- 15 - 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-[(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-[N,N-bis-(2-metoxi-etil)-amino]-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-[(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-[[4-(5,5-dimetil-2-oxo-morfolin-4-il)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-quinazolina
- 20 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[2-(2,2-dimetil-6-oxo-morfolin-4-il)-etoxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[2-(2,2-dimetil-6-oxo-morfolin-4-il)-etoxi]-7-[(R)-(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 25 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-7-[2-(2,2-dimetil-6-oxo-morfolin-4-il)-etoxi]-6-[(S)-(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 4-(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[2-[4-(2-oxo-morfolin-4-il)-piperidin-1-il]-etoxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[1-(terc.-butiloxicarbonil)-piperidin-4-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 30 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-amino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-metansulfonilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-3-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-metil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 5 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-[(morfolin-4-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(metoximetil)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(piperidin-3-iloxi)-7-metoxi-quinazolina,
- 10 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[1-(2-acetilamino-etil)-piperidin-4-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-4-iloxi)-7-etoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-7-idroxi-quinazolina
- 15 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-4-iloxi)-7-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{trans-4-[(dimetilamino)sulfonilamino]-ciclohexan-1-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{trans-4-[(morfolin-4-il)carbonilamino]-ciclohexan-1-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 20 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{trans-4-[(morfolin-4-il)sulfonilamino]-ciclohexan-1-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-4-iloxi)-7-(2-acetilamino-etoxi)-quinazolina
- 25 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-4-iloxi)-7-(2-metanosulfonil-amino-etoxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(piperidin-1-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina,
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-aminocarbonilmetil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 30 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-{N-[(tetrahidropiran-4-il)carbonil]-N-metil-amino}-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina,

- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-N-[(morfolin-4-il)carbonil]-N-metil-amino)-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina,
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-{N-[(morfolin-4-il)sulfonil]-N-metil-amino}-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 5 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-etansulfonilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-metanosulfonil-piperidin-4-iloxi)-7-etoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-metanosulfonil-piperidin-4-iloxi)-7-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina
- 10 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[1-(2-metoxi-acetil)-piperidin-4-iloxi]-7-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-acetilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 15 - 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-[1-(terc.-butiloxicarbonil)-piperidin-4-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-(tetrahidropiran-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-{N-[(piperidin-1-il)carbonil]-N-metil-amino}-ciclohexan-1-il)oxi)-7-metoxi-quinazolina
- 20 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-{N-[(4-metil-piperazin-1-il)carbonil]-N-metil-amino}-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{cis-4-[(morfolin-4-il)carbonilamino]-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[2-(2-oxopirrolidin-1-il)etil]-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 25 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(morfolin-4-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi)-7-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina
- 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-(1-acetil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-(1-metil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 30 - 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-(1-metanosulfonil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-metil-piperidin-4-iloxi)-7-(2-metoxi-etoxi)-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-isopropilcarbonil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(cis-4-metilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 5 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{cis-4-[N-(2-metoxi-acetil)-N-metil-amino]-ciclohexan-1-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-(piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-(3-etinil-fenil)amino]-6-[1-(2-metoxi-acetil)-piperidin-4-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 10 - 4-[(3-etinil-fenil)amino]-6-{1-[(morfolin-4-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(cis-2,6-dimetil-morfolin-4-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(2-metil-morfolin-4-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 15 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(S,S)-(2-oxa-5-azabicciclo[2.2.1]hept-5-il)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(N-metil-N-2-metoxietil-amino)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 20 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-etil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina,
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(2-metoxietil)carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-{1-[(3-metoxipropil-amino)-carbonil]-piperidin-4-iloxi}-7-metoxi-quinazolina
- 25 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[cis-4-(N-metanosulfonil-N-metil-amino)-ciclohexan-1-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[cis-4-(N-acetil-N-metil-amino)-ciclohexan-1-iloxi]-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-metilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 30 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[trans-4-(N-metansulfonil-N-metil-amino)-ciclohexan-1-iloxi]-7-metoxi-quinazolina

- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-dimetilamino-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(trans-4-{N-[(morfolin-4-il)carbonil]-N-metil-amino}-ciclohexan-1-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 5 - 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-[2-(2,2-dimetil-6-oxo-morfolin-4-il)-etoxi]-7-[(S)-(tetrahidrofuran-2-il)metoxi]-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-metanosulfonil-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina
- 4-[(3-cloro-4-fluoro-fenil)amino]-6-(1-ciano-piperidin-4-iloxi)-7-metoxi-quinazolina,
- 10 opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros o diastereoisómeros y opcionalmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente tolerables. De acuerdo con la invención, se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos seleccionados del grupo compuesto por hidrocloreuro, hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfato, hidrofosfato, hidrometansulfonato,
- 15 hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, hidrobenzoato e hidro-p-toluensulfonato.

Los agonistas de dopamina utilizados son, con preferencia, compuestos que están seleccionados del grupo que consiste en bromocriptina, cabergolina, alfa-dihidroergocriptina, lisurida, pergolida, pramipexol, roxindol, ropiniroi, talipexol, tergurida

20 y viozan, eventualmente en forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y eventualmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente compatibles. De acuerdo con la invención, se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos seleccionados del grupo compuesto por hidrocloreuro, hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfato, hidrofosfato, hidrometansulfonato,

25 hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, hidrobenzoato e hidro-p-toluensulfonato.

Antihistamínicos H1 que se pueden utilizar son, con preferencia, compuestos seleccionados del grupo compuesto por epinastina, cetirizina, azelastina, fexofenadina, levocabastina, loratadina, mizolastina, cetotifeno, emedastina, dimetindeno, clemastina,

30 bamipina, cexclorofeniramina, feniramina, doxilamina, clorofenoxamina, dimenhidrinato, difenhidramina, prometazina, ebastina, desloratidina y meclozina, eventualmente en forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y eventualmente en forma de sus sales por adición de ácidos, solvatos o hidratos farmacológicamente tolerables. De

acuerdo con la invención, se prefieren las sales por adición de ácidos de los betamiméticos seleccionados del grupo compuesto por hidrocloruro, hidrobromuro, hidroyoduro, hidrosulfato, hidrofosfato, hidrometansulfonato, hidronitrato, hidromaleato, hidroacetato, hidrocitrato, hidrofumarato, hidrotartrato, hidrooxalato, hidrosuccinato, 5 hidrobenzoato e hidro-p-toluenosulfonato.

Además, pueden utilizarse macromoléculas inhalables, tal como se dan a conocer en el documento EP 1 003 478 A1 o CA 2297174 A1.

Además, el compuesto puede provenir del grupo de los derivados de alcaloides del cornezuelo de centeno, los triptanos, los inhibidores de CGRP, los inhibidores de la 10 fosfodiesterasa V, eventualmente en forma de sus racematos, enantiómeros o diastereoisómeros, eventualmente en forma de sus sales por adición de ácidos, sus solvatos y/o hidratos farmacológicamente tolerables .

Ejemplos de derivados de alcaloides ergot son dihidroergotamina y ergotamina.

Lista de símbolos de referencia

	1	Inhalador
	2	Preparado medicinal
	3	Recipiente
5	4	Bolsa
	5	Generador de presión
	6	Soporte
	7	Resorte de accionamiento
	8	Elemento de activación
10	9	Tubo de impulsión
	10	Válvula de retroceso
	11	Cámara de presión
	12	Tobera de expendición
	13	Pieza de conexión
15	14	Aerosol
	15	Orificio de entrada de aire
	16	Primera pieza (pieza superior) de la carcasa
	17	Pieza interior
	17a	Pieza superior de la pieza interior
20	17b	Pieza inferior de la pieza interior
	18	Segunda pieza (pieza inferior) de la carcasa
	19	Elemento de sujeción
	20	Resorte (en la pieza inferior de la carcasa)
	21	Fondo del recipiente
25	22	Elemento de perforación
	23	Dispositivo adicional
	24	Cámara
	25	Conexión
	26	Conexión de expendición
30	27	Sentido de expendición
	28	Orificio de entrada
	29	Válvula de entrada
	30	Indicador de inspiración
	31	Ollar

	32	Caballo
	33	Salida
	34	Conducto nasal
	35	Conducto ciego
5	36	Elemento giratorio
	37	Elemento de limpieza
	38	Dispositivo de tensado
	39	Elemento de accionamiento
	40	Resorte de reposición
10	41	Carcasa
	42	Mango
	43	Elemento de acoplamiento
	44	Ranura

Reivindicaciones

1. Inhalador (1) portátil para la pulverización dosificada sin gas de impulsión de un preparado (2) medicinal, con preferencia para un animal, en especial un caballo (32), con un generador (5) de presión configurado con preferencia como bomba y/o con funcionamiento mecánico y con una tobera (12) de expendición para la expendición del preparado (2) medicinal pulverizado en forma de aerosol (14), siendo configurado el inhalador (1) en especial como inhalador "Soft Mist", caracterizado porque el inhalador (1) posee un dispositivo (23) adicional con una cámara (24) para recoger y/o el almacenamiento intermedio del aerosol (14), poseyendo el inhalador (1) al menos una de las siguientes características:

- la inyección del aerosol (14) en la cámara (24) tiene lugar transversalmente a un sentido de expendición principal y/o extensión longitudinal de la cámara (24);
- el dispositivo (23) adicional posee una válvula (29) de entrada para la entrada de aire auxiliar en la cámara (24) y para producir un bloqueo en el sentido contrario, estando dispuesta la válvula (29) aguas arriba de una conexión (25) para la entrada del aerosol (14) en la cámara (24);
- el dispositivo (23) adicional posee un indicador (30) de inspiración para indicar una corriente de aire a través de la cámara (24) en el sentido de expendición;
- el dispositivo (23) adicional posee una conexión (26) de expendición para la unión con un dispositivo (27) de expendición sólo en una posición de giro definida;
- el inhalador (1) posee un dispositivo (27) de expendición, que puede ser acoplado con el dispositivo (23) adicional o es formado por este, poseyendo el dispositivo (27) de expendición un diámetro o una sección transversal mayor que la cámara (24);
- el inhalador (1) puede ser tensado y activado con una sola mano;
- el inhalador (1) posee un elemento (8) de activación dispuesto en un costado con relación a la dirección de expendición principal y/o la extensión longitudinal de la cámara (24); y/o
- el inhalador (1) posee un medio para cubrir y/o limpiar la tobera (12) de expendición.

2. Inhalador según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo (23) adicional o bien la cámara (24) se configura al menos esencialmente cilíndrico, alargado o cónico.

3. Inhalador según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la conexión (25) para la entrada del aerosol (14) está dispuesta entre los extremos opuestos de la cámara (24), respectivamente desemboca lateralmente en la cámara (24).
- 5 4. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cámara (24) posee un volumen superior a al menos 0,2 l, con preferencia superior a 0,25 l, en especial de aproximadamente 0,3 a 0,6 l.
- 10 5. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (23) adicional posee un orificio (28) para la entrada de aire auxiliar en la cámara (24), estando dispuesto el orificio (28) de entrada aguas arriba de la conexión (25) para la entrada del aerosol (14) en la cámara (24).
- 15 6. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el indicador (30) de inspiración funciona mecánicamente y/o posee un elemento desviable o girable con la corriente de aire.
- 20 7. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (27) de expendición posee o forma una pieza final blanda con una salida (33).
8. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo (27) de expendición se configura como adaptador nasal para la introducción en el ollar (31) de un caballo (32) o de cualquier otro animal.
- 25 9. Inhalador (1) portátil para la pulverización dosificada sin gas de impulsión de un preparado (2) medicinal, con preferencia para un animal, en especial un caballo (32), con un generador (5) de presión configurado con preferencia como bomba y/o con funcionamiento mecánico y con una tobera (12) de expendición para la expendición del preparado (2) medicinal pulverizado en forma de aerosol (14), siendo configurado el inhalador (1) en especial como inhalador "Soft Mist", caracterizado porque el inhalador (1) posee un dispositivo (23) adicional con una cámara (24) para recoger y/o el almacenamiento intermedio del aerosol (14), en especial según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el inhalador (1) posee un medio para la limpieza mecánica de la tobera (12) de expendición.
- 30

10. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el medio comprende un elemento (36) giratorio y/o un elemento (37) de limpieza.

5 11. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la generación de la presión, respectivamente la pulverización tiene lugar por medio de la fuerza de un resorte.

10 12. Inhalador (1) portátil para la pulverización dosificada sin gas de impulsión de un preparado (2) medicinal, con preferencia para un animal, en especial un caballo (32), con un generador (5) de presión configurado con preferencia como bomba y/o con funcionamiento mecánico y con una tobera (12) de expendición para la expendición del preparado (2) medicinal pulverizado en forma de aerosol (14), en el que el generador (5) de presión posee un resorte (7) para la generación de la presión y la pulverización, poseyendo el inhalador (1) 15 un dispositivo (38) de tensado para el tensado del resorte (7) de accionamiento, en especial según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el inhalador (1), respectivamente el dispositivo (38) de tensado se diseña de modo, que pueda ser accionado con una sola mano.

20 13. Inhalador según la reivindicación 12, caracterizado porque el dispositivo (38) de tensado posee un elemento (39) de accionamiento accionable manualmente, que, para el tensado del resorte (7) de accionamiento, se puede desplazar en especial de manera giratoria y/o lineal.

25 14. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el inhalador (1) se configura de tal modo, que el aerosol (14) sea expandido con una velocidad pequeña, en especial con una velocidad inferior a 2 m/s, con especial preferencia de aproximadamente 1,6 m/s o menos, a una distancia de 10 cm de la tobera (12) de expendición.

30 15. Inhalador según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el inhalador (1) se configura de tal modo, que en cada accionamiento o cada dosis se expenden y pulverizan siempre 10 a 50 µl de preparado (2) medicinal durante un tiempo superior a 0,7 s, en especial de esencialmente 1 s o más.

35

Resumen

- Se propone un inhalador (1) para la pulverización sin gas de impulsión de un preparado medicinal. El inhalador genera un aerosol (14) con una velocidad pequeña. El inhalador es combinado con un dispositivo adicional (23) para el almacenamiento intermedio del aerosol generado. El inhalador posee un dispositivo de tensado para el tensado con una sola mano de un resorte de accionamiento y la activación. El inhalador está provisto de un dispositivo de expendición para animales grandes.
- 5

1/6

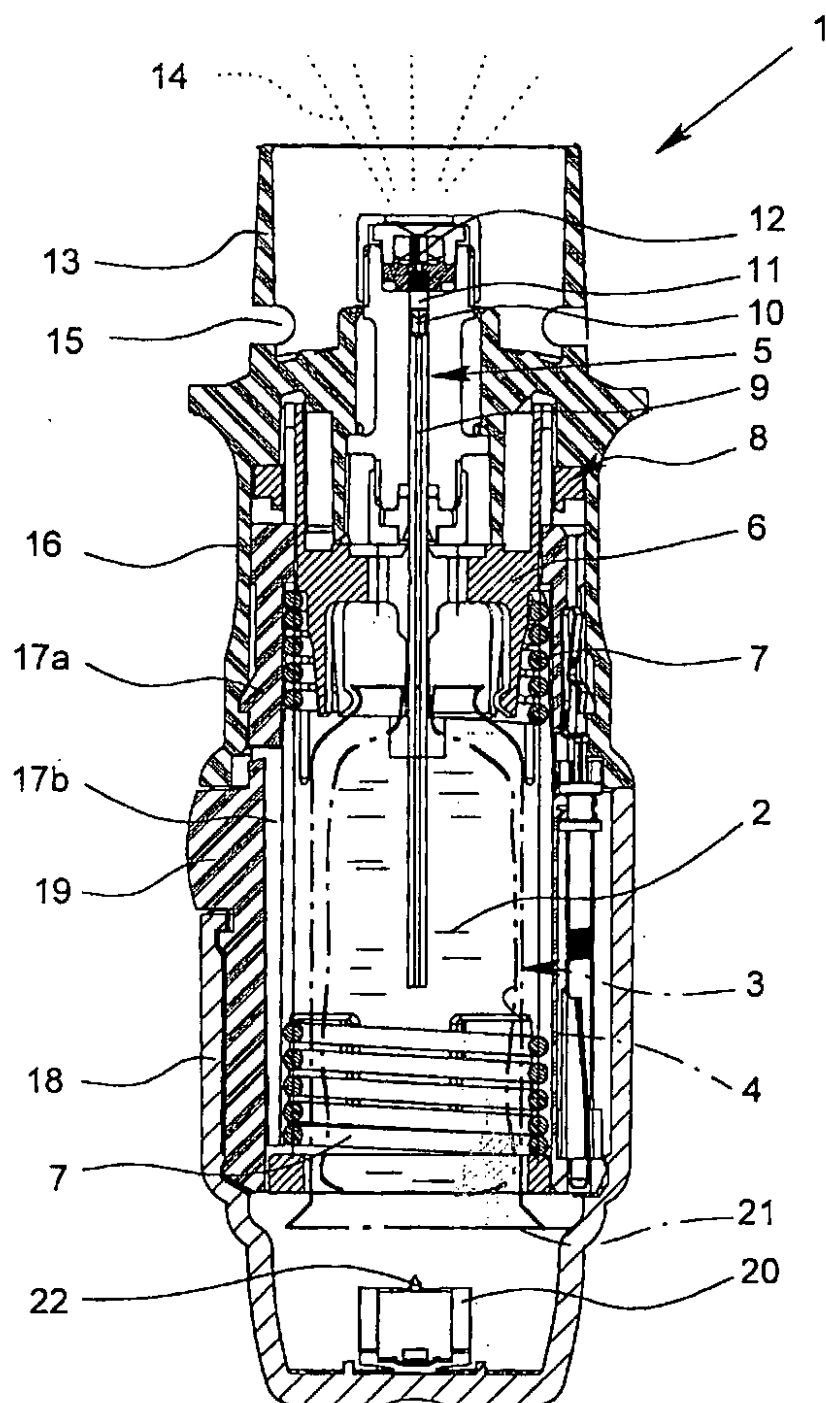


Fig. 1

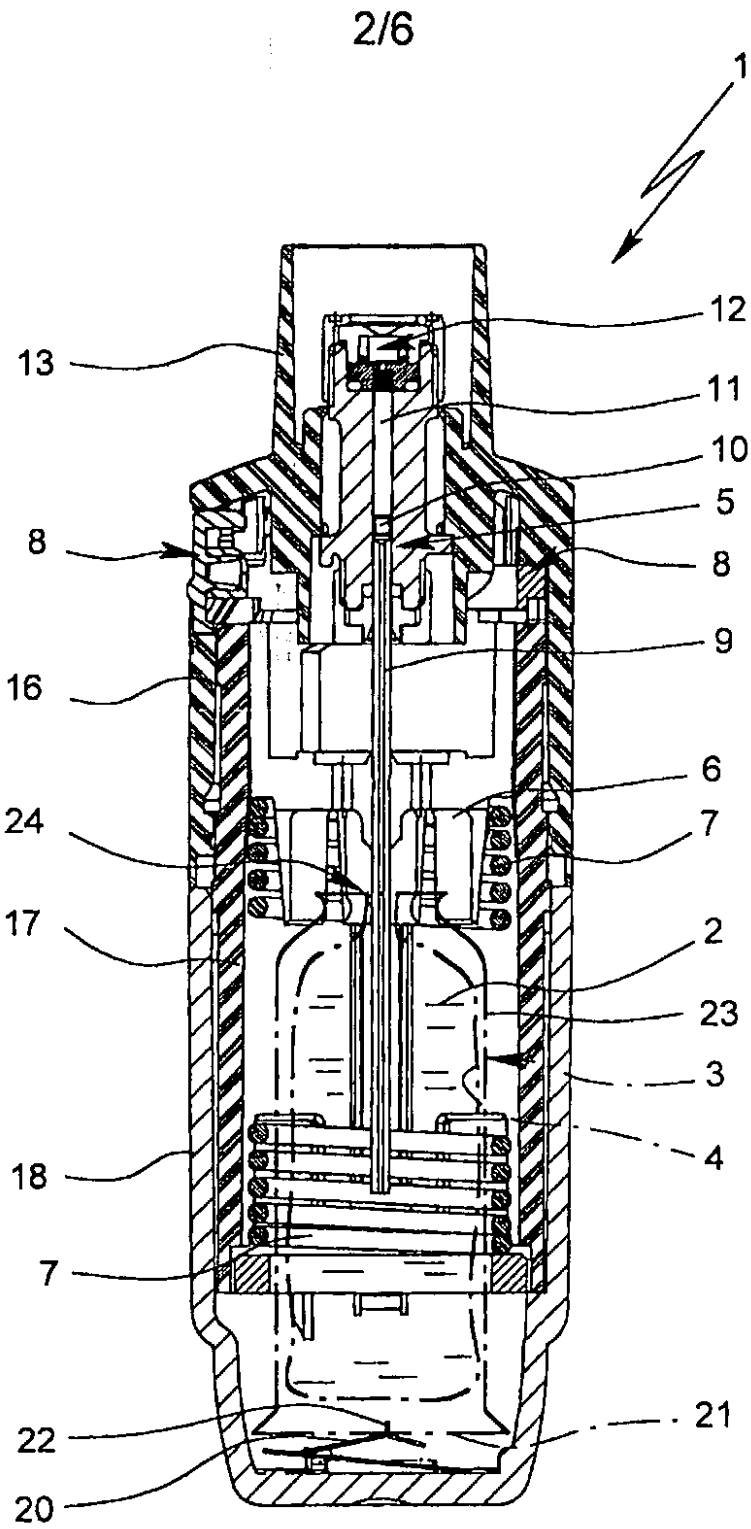


Fig. 2

3/6

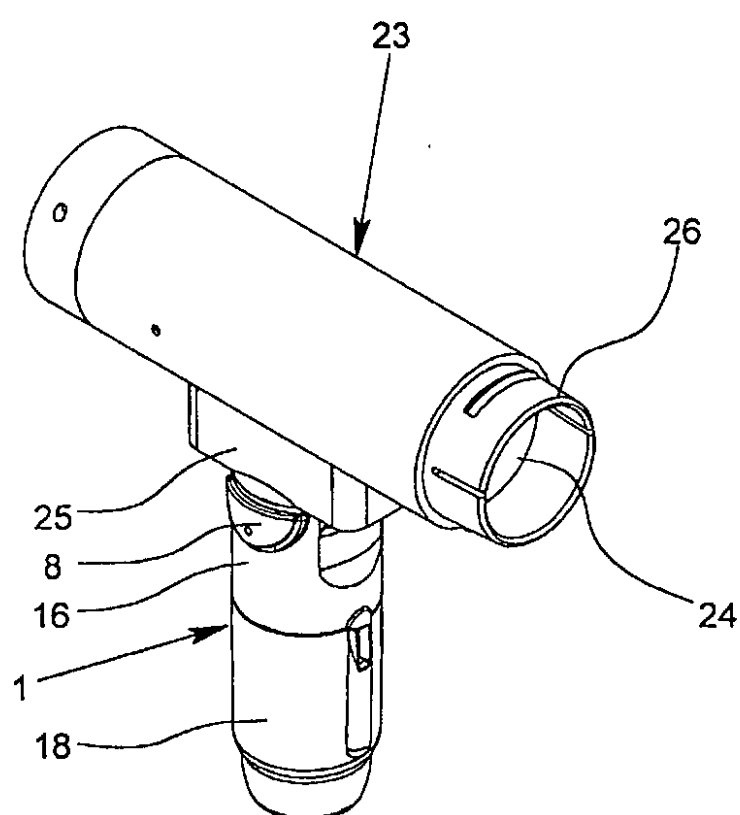


Fig. 3

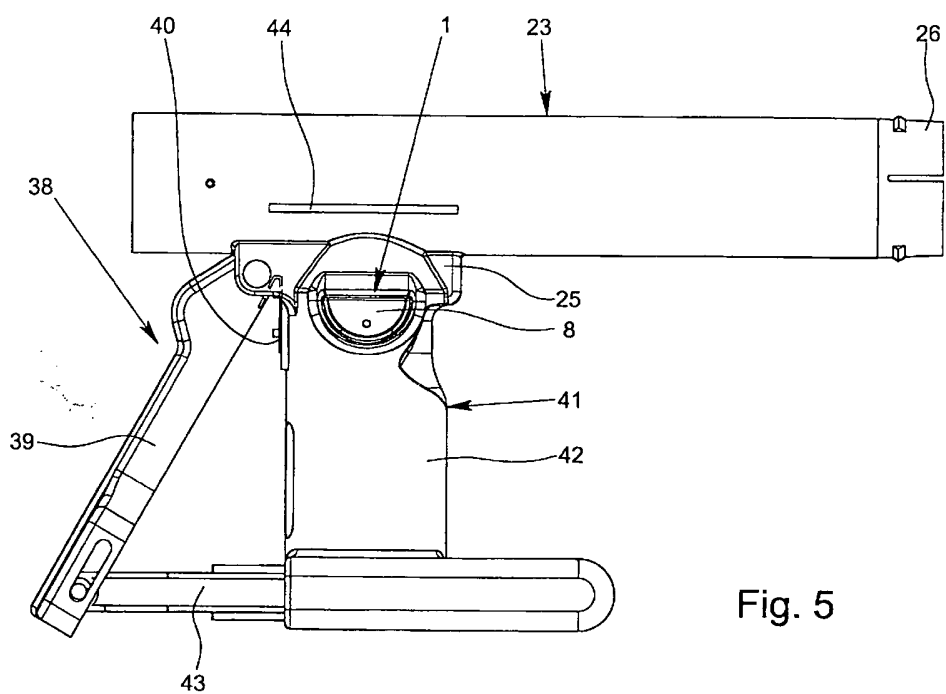


Fig. 5

5

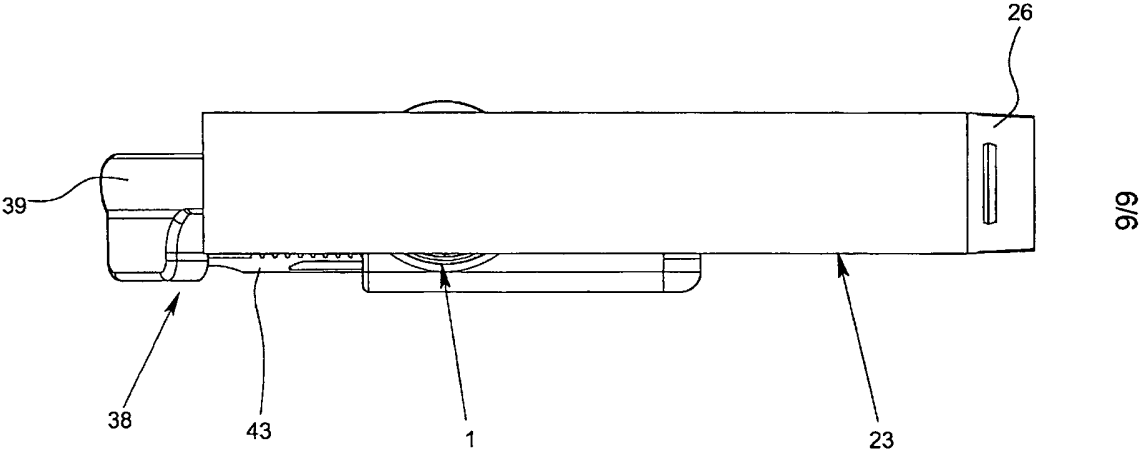


Fig. 6

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2010/003522

International filing date (day/month/year)
14.06.2010

Priority date (day/month/year)
25.06.2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61M15/00 A61D7/04

Applicant
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☒ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Loughman, John

Telephone No. +49 89 2399-7894



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No. **PCT/EP2010/003522**

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
 - a. (means)
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - b. (time)
 - ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No.
PCT/EP2010/003522

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☒ In response to the invitation (Form PCT/ISA/206) to pay additional fees, the applicant has, within the applicable time limit:
- ☒ paid additional fees
 - ☐ paid additional fees under protest and, where applicable, the protest fee
 - ☐ paid additional fees under protest but the applicable protest fee was not paid
 - ☐ not paid additional fees
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose not to invite the applicant to pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rule 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with
 - ☒ not complied with for the following reasons:
see separate sheet
4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:
- ☐ all parts.
 - ☒ the parts relating to claims Nos. 1-15

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>4, 6, 8, 11, 14, 15</u>
	No: Claims	<u>1-3, 5, 7, 9, 10, 12, 13</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	<u>1-15</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-15</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

57

Re Item IV

Lack of unity of invention

This authority considers that there are 3 separate groups of inventions:

Group 1: Claims 1-8 and claims 10,11,14,15 as dependent on any of claims 1-8:

Inhaler with an add-on device.

Group 2: Claims 9:

Inhaler with means for cleaning the expulsion nozzle.

Group 3: Claims 12,13:

Inhaler operated by tensioning a drive spring.

- 1 They are not so linked as to form a single general inventive concept (Rule 13.1 PCT), for the following reasons the groups are directed to different devices solving different technical problems:

Common technical features are known from Document D2 (US 5 964 416):

Portable inhaler (cf. col. 5, ll. 21,22) for propellant- free metered nebulisation of a medicament preparation (cf. col.4, ll. 62-65), having a pressure generator (cf. col. 1, ll. 4-8), and having an expulsion nozzle (54) for delivering the nebulised medicament preparation as an aerosol (cf. col. 1, ll. 4-8).

1.1 Distinguishing technical features of group 1:

An add-on device with a chamber, introduction of the aerosol is at right angles to the main dispensing direction, a one way inlet valve, a breath intake indicator, a dispensing connection, a dispensing device having a larger cross-section than the chamber, capable of being tensioned and released using one hand.

The effect of these features is that the device includes a spacer between the inhaler and the subject.

The problem to be solved by the first group may be considered as how to simplify inhalation timing.

1.2 Distinguishing technical features of group 2:

Means for mechanically cleaning the expulsion nozzle

The effect of these features is the expulsion nozzle is not blocked or contaminated between uses.

The problem to be solved by the second group may be considered as how to allow multiple patients safely use the same device.

1.3 Distinguishing technical features of group 3:

A drive spring, a tensioning device, operable with one hand.

The effect of these features is the inhaler uses a spring to supply the energy for creating the aerosol.

The problem to be solved by the third group may be considered as how to mechanically store energy to be used later.

1.4 Each group of inventions solve a different technical problem, therefore the groups are not so linked as to form a single general inventive concept.

2 Please note that group 1 and group 3 both include the features of using one hand during operation. However as further discussed with regard to clarity Art. 6 PCT, claim 1 does not have any feature which lends itself to being tensioned and released by any number of hands. It is therefore unclear what said feature could be. However please note that in both documents D1 and D2 the devices can be activated using a single hand.

3 Hence the groups will be discussed separately with regard to novelty, inventive step and industrial application.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

D1 US 2004/250816 A1 (KUMMER FRANK [DE] ET AL) 16 December 2004
(2004-12-16)

D2 US 5 964 416 A (JAEGER JOACHIM [DE] ET AL) 12 October 1999
(1999-10-12)

- D3 US 5 666 948 A (MATSON CHARLES J [US]) 16 September 1997
(1997-09-16)
- D5 EP 1 844 805 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA [DE]) 17
October 2007 (2007-10-17)
- D6 WO 2009/044172 A1 (OPTINOSE AS [NO]; DJUPESLAND PER GISLE
[NO]; SHELDRAKE COLIN DAVID [GB]) 9 April 2009 (2009-04-09)

- 1 The present application does not meet the criteria of Article 33 (2) PCT,
because the subject-matter of claim 1 is not new.

Document D1 discloses (the references in parentheses applying to document
D1):

Portable inhaler (45, 65) for propellant-free metered nebulisation of a
medicament preparation (cf. para. 1; *propellant free is taken to mean not
containing typical propellants such as CFCs or HFA*),

having a pressure generator (cf. para. 29; *jet nebulisers inherently have
a pressure generator, and ultrasonic nebulisers inherently change the
pressure locally around the vibrating element*), and

having an expulsion nozzle (cf. fig. 1,4) for delivering the nebulised
medicament preparation (cf. para. 1) as an aerosol (cf. para. 29),
wherein,

the inhaler (45, 65) comprises an add-on device (cf. fig. 1,2,4) with a
chamber (1) for receiving or intermediately storing the aerosol (cf. para.
29), the inhaler (45, 65) having at least one of the following features:

the introduction of the aerosol into the chamber (1) takes place at right-
angles to a main dispensing direction and/or longitudinal direction of the
chamber (cf. figs. 1,2,4);

the add-on device (cf. fig. 1,2,4) comprises an inlet valve (12) for
admitting supply air into the chamber (1) and for preventing flow in the
opposite direction (cf. para. 31-35), the inlet valve (12) being arranged
upstream of a connector (4) for admitting the aerosol into the chamber
(cf. fig. 1,2);

the inhaler (45,65) comprises a dispensing device (9) which can be connected to the add-on device or is formed thereby (cf. figs. 1,2,4), the dispensing device (9) having a larger diameter or cross-section than the chamber (cf. figs. 1,2,4);

1.1 Dependent claims 2-8,10,11,14,15 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of either novelty or inventive step. See the references cited in the search report in particular document D1, figs. 1,2,4; para. 28-39, 43,45,49, document D2 col. 4-7 and document D3 figs. 1-10 and col. 7, ll. 19-30.

1.2 It should be noted that starting from document D1 when faced with the problem of finding an alternative propellant free portable inhaler. The skilled person would combine the teachings of D2 and D1 leading to a device as in D1 using an inhaler as in D2.

2 The present application does not meet the criteria of Article 33 (2) PCT, because the subject-matter of claim 9 is not new.

Document D5 discloses (the references in parentheses applying to document D5):

Portable inhaler for the propellant-free metered nebulisation of a medicament preparation (cf. para. 2-5, 9), having a pressure generator (cf. para. 99) and having an expulsion nozzle (cf. para. 23; *the nozzle is seen as the combination of chamber 4 and outlet 9*) for delivering the nebulised medicament preparation as an aerosol (cf. para. 24), the inhaler comprises means for mechanically cleaning the expulsion nozzle (cf. para. 128-131).

3 The present application does not meet the criteria of Article 33 (2) PCT, because the subject-matter of claim 12 is not new.

Document D6 discloses (the references in parentheses applying to document D6):

Portable inhaler (cf. p. 1, ll. 1-4; figs. 1-14) for the propellant-free metered nebulisation of a medicament preparation, having a pressure generator and having an expulsion nozzle for delivering the nebulised

medicament preparation as an aerosol (cf. p. 21, l. 17 - p. 22, l. 28), the pressure generator having a drive spring (cf. p. 21, ll. 17-29) for pressure generation and nebulisation (cf. p. 22, ll. 17-28), the inhaler having a tensioning device for tensioning the drive spring (cf. p. 22, ll. 6-10), the inhaler is constructed to be operable with one hand (cf. p. 21, ll. 17-28).

- 3.1 Dependent claim 13 does not contain any features which, in combination with the features of any claim to which it refers, meets the requirements of the PCT in respect of either novelty or inventive step. See the references cited in the search report, in particular document D6 figure 3(a) - (e).

4 Further Comments:

- 4.1 Any amended independent claim should be drafted in the two-part form in accordance with Rule 6.3 (b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).
- 4.2 Claim 1 does not meet the requirements of Article 6 PCT in that the matter for which protection is sought is not clearly defined. The functional statement "to be capable of being tensioned and released using one hand" do not enable the skilled person to determine which technical features are necessary to perform the stated function as there are no features mentioned in claim 1 which can obviously be tensioned and released with one hand.
- 4.3 The term "at least substantially" used in claim 2 is vague and unclear and leaves the reader in doubt as to the meaning of the technical feature to which it refers, thereby rendering the definition of the subject-matter of said claim unclear, Article 6 PCT.
- 4.4 Contrary to the requirements of Rule 5.1 (a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the documents D1, D5 and D6 are not mentioned in the description, nor are these documents identified therein.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference 10.2454.4.pu	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/EP2010/003522	International filing date (day/month/year) 14/06/2010	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 25/06/2009
Applicant Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 8 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. ☐ This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. ☐ With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ **Certain claims were found unsearchable** (See Box No. II)

3. ☒ **Unity of invention is lacking** (see Box No. III)

4. With regard to the **title**,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

- ☐ the text is approved as submitted by the applicant
☒ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the **drawings**,

a. the figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No. 4

- ☒ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention

b. ☐ none of the figures is to be published with the abstract

26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2010/003522

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

An inhaler (1) for the propellant-free nebulisation of a medicament preparation is proposed. The inhaler produces a low speed aerosol (14). The inhaler is combined with an add-on device (23) for intermediate storage of the aerosol produced. The inhaler has a tensioning device for the one-handed tensioning of a drive spring and release thereof. The inhaler is provided with a dispensing device for large animals.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/003522

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M15/00 A61D7/04
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/250816 A1 (KUMMER FRANK [DE] ET AL) 16 December 2004 (2004-12-16)	1-5,7, 10,14,15
Y	paragraphs [0021] - [0049]; figures 1,2,4	6,8,11
Y	US 5 964 416 A (JAEGER JOACHIM [DE] ET AL) 12 October 1999 (1999-10-12)	1-8,10, 11,14,15
	column 9, line 5 - column 11, line 60 column 5, line 20 - column 6, line 21	
Y	US 5 666 948 A (MATSON CHARLES J [US]) 16 September 1997 (1997-09-16)	1-8,10, 11,14,15
	column 1, line 65 - column 7, line 57; figures 1-17	
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 November 2010

Date of mailing of the international search report

08/12/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Loughman, John

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/003522

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 537 991 A2 (MONAGHAN CANADIAN LTD [CA]) 21 April 1993 (1993-04-21)	1-3,7,8
A	column 2, lines 1-54 column 4, line 35 - column 18, line 15; figures 1-33	4-6,10, 11,14,15
X	EP 1 844 805 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA [DE]) 17 October 2007 (2007-10-17) paragraphs [0002] - [0011], [0023], [0024], [0128] - [0131]; figure 18	9
X	WO 2009/044172 A1 (OPTINOSE AS [NO]; DJUPESLAND PER GISLE [NO]; SHELDRAKE COLIN DAVID [GB]) 9 April 2009 (2009-04-09) pages 1,4; figures 3(a)-3(e) pages 11-25	12,13
A	WO 01/35856 A1 (NIELSEN HELLE FUNCH [DK]) 25 May 2001 (2001-05-25) page 3, line 9 - page 9, line 5; figures 1-3	1-8,10, 11,14,15
A	US 6 401 712 B1 (VON SCHUCKMANN ALFRED [DE]) 11 June 2002 (2002-06-11) column 5, lines 47-65	9
X	WO 2008/067254 A2 (ABBOTT LAB [US]; GENOVA PERRY A [US]; WILLIAMS III ROBERT C [US]; DEAT) 5 June 2008 (2008-06-05) pages 5-15	12,13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2010/003522

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-8, 10, 11, 14, 15

Inhaler with an add-on device

2. claim: 9

Inhaler with means for mechanically cleaning the expulsion
nozzle

3. claims: 12, 13

Inhaler operated by tensioning a drive spring

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003522

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004250816	A1	16-12-2004	DE 10322505 A1	16-12-2004
US 5964416	A	12-10-1999	AT 352379 T	15-02-2007
			AT 248028 T	15-09-2003
			AU 730797 B2	15-03-2001
			AU 7287096 A	28-04-1997
			BG 64081 B1	31-12-2003
			BG 102345 A	30-10-1998
			BR 9611140 A	06-04-1999
			CA 2232151 A1	10-04-1997
			CN 1198689 A	11-11-1998
			CO 4560418 A1	10-02-1998
			CZ 9801015 A3	17-02-1999
			DE 19536902 A1	10-04-1997
			DE 69636875 T2	05-07-2007
			DK 1214985 T3	29-05-2007
			DK 853501 T3	08-12-2003
			EE 9800107 A	15-10-1998
			EG 21374 A	30-09-2001
			WO 9712687 A1	10-04-1997
			EP 1214985 A2	19-06-2002
			EP 0853501 A1	22-07-1998
			ES 2280442 T3	16-09-2007
			ES 2201204 T3	16-03-2004
			HK 1015304 A1	24-12-2003
			HR 960448 A2	31-08-1997
			HU 9900741 A2	28-06-1999
			IL 123634 A	01-06-2004
			JP 11512649 T	02-11-1999
			JP 3488717 B2	19-01-2004
			JP 2003056458 A	26-02-2003
			JP 2007092762 A	12-04-2007
			JP 2009019637 A	29-01-2009
			JP 2010138913 A	24-06-2010
			NO 981521 A	26-05-1998
			NZ 320179 A	29-09-1999
			PL 325961 A1	17-08-1998
			PL 185789 B1	31-07-2003
			PT 1214985 E	30-03-2007
			PT 853501 E	30-01-2004
			RU 2179075 C2	10-02-2002
			SI 853501 T1	29-02-2004
			SK 42698 A3	04-11-1998
			TR 9800586 T1	22-06-1998
			US 2006285987 A1	21-12-2006
			ZA 9608317 A	24-10-1997
US 5666948	A	16-09-1997	NONE	
EP 0537991	A2	21-04-1993	AU 668693 B2	16-05-1996
			AU 2635292 A	29-04-1993
			BR 9203989 A	27-04-1993
			CA 2080567 A1	16-04-1993
			US 2002056456 A1	16-05-2002
EP 1844805	A1	17-10-2007	CA 2648964 A1	25-10-2007
			EP 2004264 A1	24-12-2008
			WO 2007118648 A1	25-10-2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/003522

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		JP 2009533111 T	17-09-2009
		US 2009194105 A1	06-08-2009
WO 2009044172 A1	09-04-2009	AU 2008306635 A1	09-04-2009
		CA 2701409 A1	09-04-2009
		EP 2197525 A1	23-06-2010
		GB 2459266 A	21-10-2009
		GB 2453841 A	22-04-2009
		KR 20100068478 A	23-06-2010
WO 0135856 A1	25-05-2001	AT 241942 T	15-06-2003
		AU 763211 B2	17-07-2003
		AU 1382101 A	30-05-2001
		CA 2390935 A1	25-05-2001
		DE 60003217 D1	10-07-2003
		DE 60003217 T2	29-04-2004
		DK 1229855 T3	29-09-2003
		EP 1229855 A1	14-08-2002
		ES 2199881 T3	01-03-2004
		JP 2003513744 T	15-04-2003
		US 7726302 B1	01-06-2010
US 6401712 B1	11-06-2002	AT 223243 T	15-09-2002
		AU 720813 B2	15-06-2000
		AU 2771997 A	19-11-1997
		BR 9709174 A	03-08-1999
		CN 1216928 A	19-05-1999
		CZ 9900055 A3	14-04-1999
		CZ 9900056 A3	14-04-1999
		CZ 9803251 A3	14-04-1999
		DK 921830 T3	18-11-2002
		EE 9800360 A	15-04-1999
		WO 9740876 A2	06-11-1997
		EP 0921830 A2	16-06-1999
		ES 2183168 T3	16-03-2003
US 6401712 B1		HK 1017857 A1	07-02-2003
		HU 9901316 A2	30-08-1999
		IL 126545 A	17-09-2003
		IS 4865 A	14-10-1998
		JP 4115531 B2	09-07-2008
		JP 2000508943 T	18-07-2000
		NO 984944 A	23-10-1998
		NZ 332242 A	28-04-2000
		PL 329569 A1	29-03-1999
		PT 921830 E	31-12-2002
		RU 2181603 C2	27-04-2002
		SK 144998 A3	10-03-1999
		TR 9802134 T2	21-09-2001
WO 2008067254 A2	05-06-2008	US 2010170508 A1	08-07-2010
		US 2008178871 A1	31-07-2008



No. 11-181076-00000-0000

Fecha: 2011-12-29 16:56:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Fóllos: 64
Act. 411 PRESENTACION Fóllos: 63

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO I

- ☐ Indicación que se solicita una patente.
- ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- ☐ Descripción de la invención
- ☐ Dibujos de ser estos pertinentes
- ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
- Completa ☐ Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

- ☒ Indicación que se solicita una PCT
- ☒ Copia de la solicitud en español, tal como fué presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
- ☒ Dibujos de ser estos pertinentes
- ☒ Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
- Completa ☒ Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita Diseño industrial
- ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- ☐ Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
- ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

- ☐ Indicación que se solicita un esquema de trazado
- ☐ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- ☐ Representación gráfica de un esquema de trazado
- ☐ Comprobante de pago de las tasas establecidas
- Completa ☐ Incompleta ☐