



27. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Hemosilate Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31502

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hemosilate Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Etamsylat 125 mg

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Natriummetabisulfit (E223) 0,4 mg

Natriumsulfit, vandfri (E221) 0,3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar og farveløs opløsning uden synlige partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, får, geder, svin, heste, hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer

Forebyggelse og behandling af blødning i forbindelse med operation samt af posttraumatisk, obstetrisk og gynækologisk blødning.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved bristning af de store blodkar pga. kirurgi eller traume skal det pågældende blodkar underbindes for at stoppe blødningen før administration af etamsylat.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Symptomerne kan omfatte kvalme, diarré og hududslæt. Personer med kendt overfølsomhed over for etamsylat eller over for et eller flere af hjælpestofferne, eller personer med astma, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion.
- I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skal det pågældende område straks vaskes grundigt.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er rapporteret om anafylaktiske reaktioner over for lignende lægemidler hos mennesker på grund af tilstedeværelsen af sulfitter. Det er muligt, at lignende reaktioner kan forekomme hos de pågældende dyrearter.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

5-12,5 mg etamsylat/kg legemsvægt svarende til 0,04-0,10 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet alt afhængig af sværhedsgraden af indgrebet/blødningen.

Behandlingen udføres sædvanligvis indtil den ønskede effekt er opnået: det kan vare en dag, men behandlingen kan gentages i yderligere 2-3 dage for at få kontrol over blødningen.

Til forebyggelse af blødning i forbindelse med operation bør veterinærlægemidlet administreres mindst 30 minutter forud for operationen.

Til behandling af pågående blødning kan veterinærlægemidlet administreres op til hver 6. time, indtil blødningen helt er ophørt.

I tilfælde af bristning af et stort blodkar skal det pågældende blodkar underbindes, før veterinærlægemidlet administreres.

Der må ikke administreres mere end 20 ml af dette veterinærlægemiddel på det samme injektionssted. Hver injektion bør gives på et nyt sted.

Hætteglassets gummiprop må højst punkteres 25 gange.

4.10 Overdosering

Ingen kendte tilfælde.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: Efter i.v. administration: 0 dage.

Efter i.m. administration: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: Efter i.v. administration: 0 dage.

Efter i.m. administration: 1 dag.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Haemostatica, Andre haemostatica til systemisk brug.

ATCvet-kode: QB 02 BX 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Etamsylat er et hæmostatisk og angiobeskyttende lægemiddel, som stimulerer vedhæftningen af blodplader, hvilket forkorter blødningstid og også hurtigt normaliserer den ændrede karskørhed og vaskulære permeabilitet.

Dets virkningsmekanisme kan tilskrives hæmning af prostacyclin (PGI₂)-syntese, som medfører disaggregering af trombocytter, trombocyt vasodilatation og som øger kapillær permeabilitet samt aktiveringen af P-selectin, der faciliterer interaktion mellem trombocytter, leukocytter og endotel. Det påvirker den primære hæmostase uden at påvirke protrombintid, fibrinolyse eller trombocytantal.

I dyremodeller over kapillær blødning kan administration af etamsylat forkorte blødningstid og blødningens sværhedsgrad med op til 50 %, og maksimal virkning nås mellem 30 minutter og 4 timer efter administration.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Etamsylat viser begrænset vævsfordeling efter intravenøs administration i alle de undersøgte arter, hvilket underbygges af et lavt fordelingsvolumen (V_d : 0,4; 0,36 og 0,44 l/kg i henholdsvis hunde, katte og kvæg) på grund af dets lave lipidopløselighed. Derfor er dets virkning praktisk talt begrænset til kredsløb og blodkar i meget irrigerede organer. Det elimineres hurtigt og næsten uændret fra kroppen via urinen med en halveringstid ($T_{1/2}$) på 1,14; 0,75 og 1,24 t hos henholdsvis hunde, katte og kvæg.

Ved intramuskulær administration absorberes etamsylat meget hurtigt og næsten fuldstændigt (F: 97,5; 99,8 og 98,4 % hos henholdsvis hunde, katte og kvæg). Etamsylat når maksimal koncentration i blodet (C_{max} : 27; 25,8 og 10,7 $\mu\text{g/ml}$ hos henholdsvis hunde, katte og kvæg) ca. 1 t efter administration (T_{max} : 0,42; 0,54 og 1,3 t hos henholdsvis hunde, katte og kvæg).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E 223)
Natriumsulfit, vandfri (E 221)
Dinatriumedetat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Ravfarvet hætteglas (type I) indeholdende 20 ml, med prop af chlorobutyl (type I) og flip-off aluminiumshætte i kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 20 ml
Æske med 5 hætteglas med hver 20 ml
Æske med 10 hætteglas med hver 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 Barcelona
Spanien

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
62253

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
13. maj 2020

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
27. september 2021

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BPK