

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (Spanien)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanien)

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung  
Etamsylat

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Etamsylat 125 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0.4 mg
Natriumsulfit (E 221)	0.3 mg

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Vorbeugung und Behandlung von operativen, verletzungsbedingten, geburtsbedingten and gynäkologischen Blutungen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff und/oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Anaphylaktische Reaktionen aufgrund von Sulfiten sind nach der Verabreichung ähnlicher Produkte beim Menschen beobachtet worden. Die Möglichkeit ähnlicher Reaktionen bei den Zieltierarten besteht.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

5 bis 12,5 mg Etamsylat/kg KGW, entsprechend 0,04 bis 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels, abhängig von der Schwere der Operation/Blutung.

Die Behandlung wird normalerweise bis zum Eintritt des gewünschten Erfolgs fortgeführt; sie kann für einen Tag erfolgen, aber auch an weiteren 2 bis 3 Tagen bis zur Kontrolle der Blutung wiederholt werden.

Zur Vorbeugung intra- und postoperativer Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 min vor dem Eingriff verabreicht werden.

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel alle 6 Stunden bis zum kompletten Aufhören der Blutung verabreicht werden.

Im Fall von Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu ligieren.

Nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer Injektionsstelle verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle durchgeführt werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchstochen werden..

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: Nach i.v. Verabreichung: Null Tage.

Nach i.m. Verabreichung: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Nach i.v. Verabreichung: Null Tage.

Nach i.m. Verabreichung: 1 Tag.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall von operativen oder traumatischen Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung von Etamsylat zu ligieren, um den Blutfluss zu unterbrechen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen verursachen. Symptome können Übelkeit, Durchfall und Hautausschläge einschließen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Etamsylat oder einem der sonstigen Bestandteile oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich spülen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels in den Zieltierarten während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2024

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml

Karton mit 5 Durchstechflasche mit jeweils 20 ml

Karton mit 10 Durchstechflasche mit jeweils 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020 Oostkamp  
België  
Tel.: +32 50 31 42 69  
[info@ecuphar.be](mailto:info@ecuphar.be)

BE-V557955  
Verschreibungspflichtig