

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Hemosilate vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. Innholdsstoffer

Her ml inneholder:

Virkestoffer:

Etamsylat 125 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	0,4 mg
Natriumsulfitt, vannfri (E221)	0,3 mg

Klar og fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Til storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Forebygging og behandling av blødninger i forbindelse med operasjon, og posttraumatiske, obstetriske og gynekologiske blødninger.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet og/eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved ruptur av store blodkar ved operasjon eller traume, skal de aktuelle blodkarene liggeres for å stoppe blødningen før administrering av etamsylat.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Etamsylat, sulfitter og benzyalkohol kan gi overfølsomhets- (allergiske) reaksjoner. Symptomer kan omfatte kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent overfølsomhet overfor etamsylat eller noen av hjelpestoffene, eller personer med astma, bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå utilsiktet selv-injeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan gi hud- og øyeirritasjon. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skal det aktuelle området straks vaskes grundig

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos målartene ved bruk under drektighet og diegiving.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen kjente.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
--	---------------------------------------

¹ På grunn av innhold av sulfitter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

5 - 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 - 0,10 ml/kg kroppsvekt av preparatet, tilpasset til inngrepet/blødningens alvorlighetsgrad.

Behandlingen foregår normalt inntil den ønskede effekten er oppnådd; det kan være én dag, men behandlingen kan gjentas i ytterligere 2 - 3 dager for å få kontroll over blødningen.

Til forebygging av blødning ved operasjoner, bør preparatet gis minst 30 minutter før operasjon. Til behandling av en pågående blødning kan preparatet gis opptil hver 6. time inntil blødningen er fullstendig stoppet.

Ved ruptur av store blodkar, skal de aktuelle blodkarene ligeres før dette preparatet gis.

Det skal ikke gis mer enn 20 ml av dette preparatet på samme injeksjonssted. Hver injeksjon bør gis på et nytt sted.

Hetteglassets gummipropp bør ikke punkteres mer enn 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt:	Etter intravenøs (i.v.) administrering: 0 døgn
	Etter intramuskulær (i.m.) administrering: 1 døgn
Melk:	0 timer

Gris:

Slakt:	Etter intravenøs (i.v.) administrering: 0 døgn
	Etter intramuskulær (i.m.) administrering: 1 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 14 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 19-12701

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass på 20 ml

Eske med 5 hetteglass på 20 ml

Eske med 10 hetteglass på 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

10.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 48 48 43 17

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.