

[Version 8.1, 01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile (ES, IT, PT, EL, CY, MT, BE, CZ, HU, IE, RO, AT, DE, FR, NL, SI, SK, UK)

Hemosilate vet 125 mg/ml solution for injection (DK, NO, PL, SE, FI, EE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Etamsilato	125 mg
------------	--------

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10 mg
Sodio metabisolfito (E223)	0,4 mg
Sodio solfito anidro (E221)	0,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida e incolore, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Prevenzione e trattamento delle emorragie chirurgiche, post traumatiche, ostetriche e ginecologiche.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo e/o ad uno degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In presenza di rottura traumatica o chirurgica dei grandi vasi sanguigni, legare i vasi interessati in modo tale da interrompere il flusso di sangue prima di somministrare l'etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Etamsylato, sulfato e alcool benzilico possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). I sintomi possono includere nausea, diarrea e rash cutaneo. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti o Etamsylato, o persone con asma, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.
- Somministrare questo medicinale veterinario con cautela per evitare di auto-iniezione accidentale.
- In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.
- Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare l'area interessata

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni anafilattiche con prodotti simili sono state segnalate negli esseri umani a causa della presenza di solfiti. E' possibile che reazioni simili possono verificarsi nelle specie animali di destinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Uso durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o tossici per il feto o la madre. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso endovenoso od intramuscolare.

- Da 5 a 12,5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, equivalente a 0,04 - 0,1 ml/ kg/giorno del medicinale veterinario in funzione della gravità dell'evento.

Il trattamento viene generalmente effettuato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato; può essere per un giorno, ma potrebbe essere ripetuto per altri 2 o 3 giorni fino ad ottenere il controllo del sanguinamento.

Per prevenire il sanguinamento durante gli interventi chirurgici, va somministrato almeno 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento.

Per il trattamento di eventi in atto, il prodotto può essere somministrato ogni 6 ore fino a cessazione completa del sanguinamento.

In caso di rottura dei grandi vasi sanguigni, provvedere alla legatura dei vasi interessati prima di somministrare questo medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 ml di questo prodotto in un unico sito di iniezione.
Ogni iniezione deve essere praticata in un sito diverso.
Il tappo non può essere perforato per più di 25 volte

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

Nessuna conosciuta

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, ovini, caprini, ed equini,

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
 Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

Latte: zero giorni

Suini:

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
 Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiemorragico. Altri sistemi emostatici
Codice ATCvet: QB02BX01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'etamsilato è un farmaco emostatico e angioprotettivo che stimola l'adesione piastrinica accorciando il tempo di sanguinamento e normalizzando velocemente la fragilità vascolare modificata e la permeabilità.

Il suo meccanismo di azione è riconducibile all'inibizione della sintesi di prostaciclina (PGI_2) causa della disaggregazione piastrinica, della vasodilatazione e dell'aumento della permeabilità capillare e all'attivazione della P-selectina che agevola l'interazione tra piastrine, leucociti e l'endotelio. Agisce sull'emostasi primaria senza incidere sul tempo di protrombina, né sulla fibrinolisi né sulla conta delle piastrine.

In modelli animali di sanguinamento capillare, la somministrazione di etamsilato accorcia il tempo di sanguinamento e la gravità dell'emorragia fino al 50% raggiungendo l'effetto massimo tra 30 min. e 4 ore dopo la somministrazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In tutte le specie studiate, dopo somministrazione endovenosa, Etamsylato mostra una distribuzione tissutale limitata, motivata da un basso volume di distribuzione (V_d : 0.4, 0.36 e 0.44 L/kg rispettivamente nel cane, gatto e bovino) a causa la sua bassa liposolubilità. Pertanto, la sua azione è praticamente limitata al sistema circolatorio e vasi sanguigni di organi altamente vascularizzati. Viene rapidamente eliminato dal corpo, praticamente inalterato, con un tempo di vita di eliminazione ($T_{1/2}$) pari a 1,14; 0.75 e 1.24 h rispettivamente in cani, gatti e bovini, attraverso le urine.

Quando somministrato per via intramuscolare, Etamsylato viene assorbito molto rapidamente e quasi completamente (F: 97,5; 99,8 e 98,4%, rispettivamente, per cani, gatti e bovini). Etamsylato raggiunge le concentrazioni ematiche massime (C_{max} , 27, 25,8 e 10,7 mg / ml in cani, gatti e bovini rispettivamente) circa 1h dopo somministrazione (T_{max} : 0.42, 0.54 e 1.3 h rispettivamente in cani, gatti e bovini).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Sodio metabisolfito (E 223)
Sodio solfito anidro (E221)
Disodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 gg

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro ambrato tipo I contenente 20 ml, con tappo di clorobutile tipo I e capsula di alluminio a strappo confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola da 1 flaconcino da 20 ml
Scatola da 5 flaconcini da 20 ml
Scatola da 10 flaconcini da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 1 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 105094015
Scatola da 5 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 105094027
Scatola da 10 flaconcino da 20 ml	A.I.C. n. 105094039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/08/2018
Data dell'ultimo rinnovo: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone da 1x20 ml, 5x20 ml e 10x20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile
Etamsilato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:
Etamsilato 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

1x20 ml
5x20 ml
10x20 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via endovenosa o intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:
Bovini, ovini, caprini, ed equini
Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

Latte: zero ore

Suini:

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 gg

Dopo la perforazione, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano. Italia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105094015
A.I.C. n. 105094027
A.I.C. n. 105094039

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino da 20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile
Etamsilato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Etamsilato 125 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

IV or IM

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini, ovini, caprini, ed equini

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

Latte: zero ore

Suini:

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP: {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano. Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile
Etamsilato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Etamsilato	125 mg
------------	--------

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10 mg
Sodio metabisolfito (E223)	0,4 mg
Sodio solfito anidro (E221)	0,3 mg

Soluzione limpida e incolore, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione e trattamento delle emorragie chirurgiche, post traumatiche, ostetriche e ginecologiche

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni anafilattiche con prodotti simili sono state segnalate negli esseri umani a causa della presenza di solfiti. E' possibile che reazioni simili possono verificarsi nelle specie animali di destinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso od intramuscolare.

- Da 5 a 12,5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, equivalente a 0,04 - 0,1 ml/ kg/giorno del medicinale veterinario in funzione della gravità dell'evento.

Il trattamento viene generalmente effettuato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato; può essere per un giorno, ma potrebbe essere ripetuto per altri 2 o 3 giorni fino ad ottenere il controllo del sanguinamento.

Per prevenire il sanguinamento durante gli interventi chirurgici, va somministrato almeno 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento.

Per il trattamento di eventi in atto, il prodotto può essere somministrato ogni 6 ore fino a cessazione completa del sanguinamento.

In caso di rottura dei grandi vasi sanguigni, provvedere alla legatura dei vasi interessati prima di somministrare questo medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 ml di questo prodotto in un unico sito di iniezione.

Ogni iniezione deve essere praticata in un sito diverso.

Il tappo non può essere perforato per più di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini, ovini, caprini, ed equini,

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
 Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

Latte: zero giorni

Suini:

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni
Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 14 gg.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di rottura traumatica o chirurgica dei grandi vasi sanguigni, legare i vasi interessati in modo tale da interrompere il flusso di sangue prima di somministrare l'etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Etamsylato, sulfato e alcool benzilico possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). I sintomi possono includere nausea, diarrea e rash cutaneo. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti o Etamsylato, o persone con asma, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.
- Somministrare questo medicinale veterinario con cautela per evitare di auto-iniezione accidentale.
- In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.
- Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare l'area interessata

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o tossici per il feto o la madre. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuna nota

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 1 flaconcino da 20 ml

Scatola da 5 flaconcini da 20 ml

Scatola da 10 flaconcini da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.