

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hemosilate vet 125 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Etamsylaatti 125 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	0,4 mg
Natriumsulfiitti, vedetön (E221)	0,3 mg
Dinatriumedetaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirurgisten, tapaturmanjälkeisten, synnytyksen yhteydessä syntyneiden ja gynekologisten verenvuotojen ennaltaehkäisy ja hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tapauksissa, joissa suuri verisuoni on vaurioitunut kirurgisesti tai traumaattisesti, kyseinen suoni on välttämätöntä ligatoida verenkierron estämiseksi ennen etamsylaatin annostelua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Etamsylaatti, sulfiitti ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergia).

Oireisiin voivat kuulua pahoinvointi, ripuli ja ihon punoitus. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä etamsylaatile tai mille tahansa apuaineelle taikka, joilla on astma, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele eläinlääkettä huolellisesti välttääksesi itseinjektion. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmään, pese alue huolellisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia
---	-------------

* sulfiiteista johtuva

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon tai lihakseen.

5 - 12,5 mg etamsylaattia painokiloa kohden, mikä vastaa 0,04 - 0,1 ml/kg eläinlääkettä, riippuen toimenpiteen/verenvuodon vakavuudesta.

Hoitoa jatketaan tarvittaessa, kunnes toivottu vaikutus on saavutettu; tämä voi tarkoittaa yhtä päivää, mutta sitä voidaan jatkaa 2 - 3 päivän ajan, jotta vuoto saadaan tyrehtymään. Kirurgisen verenvuodon ennaltaehkäisemiseksi valmiste tulisi annostella vähintään 30 minuuttia ennen toimenpidettä. Verenvuodon aikana valmistetta voidaan annostella joka kuudes tunti, kunnes verenvuoto on täydellisesti tyrehtynyt.

Suuren suonon katkettua, sen ligatointi on tarpeen ennen eläinlääkevalmisteen annostelua.

Älä annostele tätä eläinlääkettä enempää kuin 20 ml yhteen annostelukohtaan. Jokainen annos tulisi annostella eri kohtiin.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: Laskimoon (i.v.) annostelun jälkeen: nolla vrk.
Lihakseen (i.m.) annostelun jälkeen: 1 vrk.

Maito: nolla tuntia.

Sika:

Teurastus: Laskimoon (i.v.) annostelun jälkeen: nolla vrk
Lihakseen (i.m.) annostelun jälkeen: 1 vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QB02BX01

4.2 Farmakodynamiikka

Etamsylaatti on hemostaattinen ja angioprotektiivinen lääkeaine, joka stimuloi verihiutaleiden kiinnittymisominaisuuksia, jolloin vuotoaika lyhenee ja lopulta myös muuttunut suonien haaraus ja läpäisevyys normalisoituu nopeasti.

Vaikutus perustuu prostasykliini (PG₁₂) synteesin estoon, mikä aiheuttaa verihiutaleiden erillään pysymisen, suonien laajenemisen ja kapillaarien läpäisevyyden lisääntymisen ja P-selektiinin aktivaatioon, mikä mahdollistaa verihiutaleiden, leukosyyttien ja endoteelin keskinäisen vuorovaikutuksen. Se toimii ensisijaisesti hemostaattina vaikuttamatta protrombiiniaikaan, fibrinolyyysiin tai verihiutaleiden määrään.

Kapillaarien vuotoaikaa simuloivissa eläinmalleissa etamsylaatin annostelu lyhensi vuotoaikaa ja vuodon vakavuutta jopa 50 % saavuttaen maksimaalisen vaikutuksen 30 min - 4 tunnin kuluessa annostelusta.

4.3 Farmakokinetiikka

Kaikilla tutkituilla eläinlajeilla etamsylaatin jakautuminen kudoksiin on rajoittunutta, jota osoittaa alhainen jakautumistilavuus (V_d: 0,4; 0,36 ja 0,44 l/kg koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti) johtuen alhaisesta rasvaliukoisuudesta. Siksi sen vaikutus rajoittuu käytännössä verenkiertoelimistöön ja runsaasti verisuonitettuihin kudoksiin. Se eliminoiduu nopeasti käytännössä muuttumattomana virtsan kautta eliminaatiopuoliintumisajan ollessa (T_{1/2}) 1,14; 0,75 ja 1,24 tuntia koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti.

Lihakseen annostelun jälkeen etamsylaatti imeytyy hyvin nopeasti ja lähes täydellisesti (F: 97,5; 99,8 ja 98,4 % koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti). Etamsylaatti saavuttaa maksimipitoisuuden veressä ($C_{\max}$: 27; 25,8 ja 10,7 µg/ml koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti) noin 1 tunnin kuluttua annostelusta ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 ja 1,3 tuntia koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa on tyyppin I meripihkanvärisestä lasista valmistettu 20 ml:n injektio pullo, jossa on tyyppin I klooributyylikumitulppa ja auki napsautettava alumiinikorkki.

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa on yksi 20 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on viisi 20 ml:n injektio pulloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 20 ml:n injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36810

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31.8.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Natriumsulfit, vattenfri (E221)	0,3 mg
Dinatriumedetat	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Ingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I händelse av kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl, är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen för att stoppa blodflödet innan etamsylat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska) reaktioner. Symptomen kan vara illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något hjälpämne, eller de med astma, bör undvika kontakt med produkten.
- Administrera denna produkt med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi
---	-----------

* på grund av sulfit innehåll

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Laboratoriestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

3.9 Dosering och administreringsätt

För intravenös eller intramuskulär användning.

5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av produkten, beroende på blödningens allvar.

Behandlingen utförs normalt tills önskad effekt uppnås. Det kan vara för en dag, men kan upprepas i ytterligare 2 till 3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För förebyggande av kirurgiska blödningar ska produkten administreras minst 30 minuter före operationen.

För behandling av en pågående blödning, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningen har slutat helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen innan läkemedlet administreras.

Administrera inte mer än 20 ml av denna produkt på ett enda injektionsställe. Varje injektion ska ges på olika injektionsställen.

Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter:	Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn. Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.
----------------------------	--

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:	Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn. Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.
----------------------------	--

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB02BX01

4.2 Farmakodynamik

Etamsylat är en hemostatisk och angioskyddande läkemedel som stimulerar trombocyternas adhesivitet, förkortar blödningstiden samt slutligen normaliserar den förändrade vaskulära skörheten och permeabiliteten.

Dess verkningsmekanismer tillskrivs hämning av prostacyclin (PGI₂) syntes som orsakar trombocyttaggregation, vasodilatation och ökning av kapillär permeabilitet samt aktivering av P-selektin, vilket underlättar samverkan mellan trombocyter, leukocyter och endotelet. Det verkar på primära hemostasen utan att påverka protrombintid, fibrinolys eller trombocytantal.

I djurmodeller av kapillär blödning, har visats att administrering av etamsylat förkortar blödningstiden och reducerar svårighetsgraden av blödning upp till 50 %. Maximal effekt uppnås mellan 30 minuter och 4 timmar efter administration.

4.3 Farmakokinetik

Hos alla djurslag som studerats visar etamsylat, vid intravenös administration, begränsad vävnadsfördelning, understödd av en låg distributionsvolym (VD: 0,4; 0,36 och 0,44 L/kg hos hund, katt respektive nötkreatur) på grund av dess låga lipidlöslighet. Dess verkan är därför i praktiken bunden till cirkulationssystemet och organ som är välförsedda med blodkärl. Vid intravenös administrering elimineras etamsylat snabbt från kroppen och dess halveringstid ($T_{1/2}$) är 1,14; 0,75 och 1,24 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur. Eliminering via urin är praktiskt taget oförändrad.

Vid intramuskulär administration absorberas etamsylat mycket snabbt och nästan helt (F: 97,5; 99,8 och 98,4 % hos hund, katt respektive nötkreatur). Etamsylat uppnår maximal blodkoncentration (C_{Max} : 27; 25,8 och 10,7 µg/ml hos hund, katt respektive nötkreatur) ungefär en timme efter administreringen (T_{Max} : 0,42; 0,54 och 1,3 timmar på hund, katt respektive nötkreatur).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas innehållande 20 ml injektionsvätska, med typ I klorbutylgummipropp och snäpplock av aluminium i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml.

Kartong med 5 injektionsflaskor om 20 ml.

Kartong med 10 injektionsflaskor om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36810

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31.8.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).