

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

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

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vorbeugung und Behandlung von operativen, posttraumatischen, obstetrischen and gynäkologischen Blutungen.

4.3 Kontraindikationen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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 durchstoßen werden..

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika. Andere systemische Hämostatika.

ATCvet-Code: QB02BX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Etamsylat ist ein hämostatisches und angioprotektives Arzneimittel, welches durch Stimulierung der Thrombozytenadhäsivität die Blutungszeit verkürzt und schnell und anhaltend die Stabilität und Permeabilität der betroffenen Gefäße normalisiert.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf Hemmung der Synthese von Prostacyclin (PGI₂), welches Thrombozytenzerfall, Vasodilatation und Erhöhung der Kapillarpermeabilität verursacht, und auf Aktivierung von P-Selektin, welches die Interaktion zwischen Thrombozyten, Leukozyten und Endothel erleichtert. Bei der Wirkung auf die primäre Hämostase werden Prothrombinzeit, Fibrinolyse und Thrombozytenzahl nicht beeinflusst.

In Tiermodellen für kapilläre Blutung reduziert die Verabreichung von Etamsylat die Blutungszeit und Schwere der Blutung bis zu 50 %, wobei der maximale Effekt zwischen 30 min und 4 Stunden nach der Verabreichung erreicht wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In allen untersuchten Spezies zeigte Etamsylat nach intravenöser Verabreichung eine begrenzte Gewebeverteilung, bedingt durch ein geringes Verteilungsvolumen (V_d : 0,4 l/kg bei Hunden, 0,36 l/kg bei Katzen und 0,44 l/kg bei Rindern) aufgrund seiner geringen Fettlöslichkeit. Daher ist seine Wirkung praktisch auf das allgemeine Gefäßsystem und Blutgefäße stark durchbluteter Organe beschränkt. Es wird schnell aus dem Körper eliminiert mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von 1,14 Stunden bei Hunden, 0,75 Stunden bei Katzen und 1,24 Stunden bei Rindern und praktisch unverändert über den Urin ausgeschieden.

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Etamsylat sehr schnell und nahezu vollständig absorbiert (F: 97,5 % bei Hunden, 99,8 % bei Katzen und 98,4 % bei Rindern). Etamsylat erreicht die maximale Konzentration im Blut (C_{max} : 27 µg/ml bei Hunden, 25,8 µg/ml bei Katzen und 10,7 µg/ml bei Rindern) etwa 1 Stunde nach der Verabreichung (T_{max} : 0,42 Stunden bei Hunden, 0,54 Stunden bei Katzen und 1,3 Stunden bei Rindern).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
Natriummetabisulfit (E 223)
Natriumsulfit (E 221)
Dinatriumedetat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 20 ml aus Braunglas Typ I mit Chlorobutylstopfen Typ I und Flip-off Aluminiumkappe im Karton.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml
Karton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 20 ml
Karton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V557955

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/04/2020

10. STAND DER INFORMATION

07/05/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Tiere
Verschreibungspflichtig