

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hemosilate 125 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Etamsilat 125 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Benzilalkohol (E1519)	10 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	0,4 mg
Natrijev sulfit brezvodni (E221)	0,3 mg
Dinatrijev edetat	
Voda za injekcije	

Bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze, prašiči, konji, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečevanje in zdravljenje kirurških, posttravmatskih, obporodnih in ginekoloških krvavitev.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru kirurškega ali travmatskega raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati in tako preprečiti pretok krvi, pred dajanjem etamsilata.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Etamsilat, sulfiti in benzilalkohol lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Simptomi lahko vključujejo slabost, drisko in kožne izpuščaje. Osebe z znano preobčutljivostjo na etamsilat ali katero koli pomožno snov, ali osebe z astmo, naj se izogibajo vsakršnemu stiku z zdravilom.

Zdravilo dajajte previdno, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, prizadeto območje temeljito sperite.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce, koze, prašiči, konji, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaksa
---	------------

* zaradi prisotnosti sulfidov

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena

Brejest in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenozna ali intramuskularna uporaba.

5 do 12,5 mg etamsilata/kg telesne mase, kar ustreza 0,04 do 0,1 ml/kg zdravila, odvisno od resnosti postopka/krvavitve.

Zdravljenje običajno poteka, dokler ne dosežemo želenega učinka; lahko traja en dan, vendar se lahko ponovi še nadaljnja 2 do 3 dni z namenom pridobitve nadzora nad krvavitvami.

Za preprečevanje kirurških krvavitev je potrebno zdravilo aplicirati vsaj 30 minut pred operacijo.

V primeru, da se zdravilo uporablja za krvavitve v teku, ga lahko aplicirate na vsakih 6 ur, dokler se krvavitev ne ustavi popolnoma.

V primeru raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati, preden aplicirate to zdravilo.

Ne aplicirajte več kot 20 ml tega zdravila na isto mesto. Vsako injekcijo zdravila je potrebno dati na drugo mesto.

Zamaška ne smete prebosti več kot 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni znano.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju (i.v.): nič dni.
po intramuskularnem dajanju (i.m.): 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju (i.v.): nič dni.
po intramuskularnem dajanju (i.m.): 1 dan.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QB02BX01

4.2 Farmakodinamika

Etamsilat je hemostatična in angioprotektivna učinkovina, ki spodbuja adhezivnost trombocitov in tako skrajšuje čas krvavenja in hitro ter trajno normalizira spremenjeno vaskularno krhkost in prepustnost.

Mehanizem delovanja etamsilata se pripisuje zaviranju sinteze prostaciklina (PGI₂), ki povzroča razkroj trombocitov, vazodilatacijo in povečano stopnjo kapilarne prepustnosti. ter tudi aktivaciji P-selektina, ki omogoči interakcijo med trombociti, levkociti in endotelijem. Deluje na primarno hemostazo, ne da bi pri tem vplival na protrombinski čas, fibinolizo ali število trombocitov.

Pri živalskih modelih kapilarnega krvavenja dajanje etamsilata skrajša čas krvavenja in resnost krvavitve za do 50 %, največji učinek pa doseže v času od 30 minut do 4 ure po dajanju.

4.3 Farmakokinetika

Pri vseh preučevanih vrstah ima etamsilat po intravenoznem dajanju omejeno distribucijo v tkiva, utemeljeno z nizkim volumnom distribucije (Vd: 0,4; 0,36 in 0,44 l/kg pri psih, mačkah in govedu) zaradi svoje nizke stopnje topnosti v maščobah. Zato je njegovo delovanje praktično omejeno na obtočila in krvne žile organov z visoko stopnjo pretoka. Iz telesa se praktično nespremenjen izloči hitro preko urina, in sicer z razpolovnim časom izločanja (T_{1/2}), ki znaša 1,14; 0,75 in 1,24 ure pri psih, mačkah in govedu.

Pri intramuskularnem dajanju se etamsilat absorbira izjemno hitro in skoraj v celoti (F: 97,5; 99,8 in 98,4 % pri psih, mačkah in govedu). Etamsilat doseže najvišjo stopnjo koncentracije v krvi (C_{max}: 27,

25,8 in 10,7 µg/ml pri psih, mačkah in govedu) približno 1 uro po dajanju ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 in 1,3 ure pri psih, mačkah in govedu).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

20-ml viala iz stekla tipa I jantarjeve barve z zamaškom iz klorobutila in prekrivno aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 20-ml vialo.

Škatla s 5 20-ml vialami.

Škatla z 10 20-ml vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0673/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.7.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).