

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Hemosilate 125 mg/ml raztopina za injiciranje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Etamsilat	125 mg
-----------	--------

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519)	10 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	0,4 mg
Natrijev sulfit brezvodni (E221)	0,3 mg

Bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

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

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

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.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena

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.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

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 krvavitvev 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. 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.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

MR/V/0673/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.4.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Litostrojska cesta 46 A
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: +386 31 685 085