

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK
ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hemosyvet 125 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, juhoknak, kecskéknél, sertéseknek, lovaknak, kutyáknak és macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag:

Etamszilát 125 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
benzil-alkohol (E1519)	10,00 mg
nátrium-metabiszulfít (E223)	0,40 mg
nátrium-szulfít (E221)	0,30 mg
dinátrium-edetát	
injekcióhoz való víz	

Tiszta, színtelen vagy enyhén barnás oldat, látható részecskéktől mentes.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló, kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Műteti, poszttraumás, szülészeti és ginekológiai vérzések megelőzésére és kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A nagy erek műteti vagy traumás sérülése esetén az etamszilát beadása előtt a vérzés elállításához az érintett ereket össze kell varrni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az etamszilát, a szulfitok és a benzil-alkohol túlérzékenységi (allergiás) reakciókat válthatnak ki. A

tünetek közé tartozhat a nausea, a diarrhoea és a bőrkütiések. Az etamszilát vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység, illetve asztma fennállása esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet alaposan le kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló, kutya és macska:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Anaphylaxia ¹
---	--------------------------

¹: a szulfítok jelenléte miatt

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja <vagy annak helyi képviselője> felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

A beavatkozás/vérzés súlyosságától függően 5–12,5 mg etamszilát/ttkg adagot kell beadni, amely 0,04–0,1 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelést általában a kívánt hatás eléréséig kell végezni. Ez lehet egy nap, de a kezelés további 2–3 napig megismételhető a vérzés megfékezése érdekében.

Műteti vérzés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Fennálló vérzés kezelésére az állatgyógyászati készítmény 6 óránként adható, amíg a vérzés teljesen meg nem szűnik.

A nagy erek sérülése esetén az állatgyógyászati készítmény beadása előtt az érintett ereket össze kell varrni.

Egy beadási helyre legfeljebb 20 ml állatgyógyászati készítmény adható. Minden injekciót más helyre kell beadni.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés:

Intravénás alkalmazás: Nulla nap.

Intramuszkuláris alkalmazás: 1 nap.

Tej:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló:

Intravénás és intramuszkuláris alkalmazás: Nulla óra.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1. Állatgyógyászati ATC kód: QB02BX01

4.2. Farmakodinámia

Az etamszilát egy haemostaticus és angioprotektív készítmény, amely stimulálja a vérlemezkék összetapadását, lerövidíti a vérzési időt, valamint gyorsan és tartósan normalizálja a megváltozott vasculáris fragilitást és permeabilitást.

Hatását a prosztaciklin (PGI₂) szintézis gátlásával fejtí ki, amely a vérlemezkék szétválását, vazodilatációt és a kapilláris permeabilitás megnövekedését okozza, valamint a P-szelektin aktiválásával, amely megkönnyíti a vérlemezkék, a leukociták és az endothelium közötti interakciót. Az elsődleges haemostasisra hat anélkül, hogy befolyásolná a protrombin időt, a fibrinolysist vagy a vérlemezkeszámot.

A kapilláris vérzés állati modelljeiben az etamszilát akár 50%-kal lerövidíti a vérzés idejét és csökkenti a vérzés súlyosságát, a beadás után 30 perc és 4 óra között elérve maximális hatását.

4.3. Farmakokinetika

Intravénás alkalmazást követően az etamszilát valamennyi vizsgált fajnál korlátozott szöveti eloszlást mutat, amit az alacsony eloszlási térfogat támaszt alá (V_d: 0,4; 0,36; illetve 0,44 l/kg kutyáknál, macskáknál és szarvasmarháknál), alacsony zsírban való oldhatósága miatt.

Ennek következtében hatása gyakorlatilag a nagy mértékben irrigált szervek keringési rendszerére és vérereire korlátozódik. Gyorsan kiürül a szervezetből; az eliminációs felezési idő (t_{1/2}) 1,14; 0,75; illetve 1,24 óra kutyáknál, macskáknál és szarvasmarháknál, gyakorlatilag változatlan formában a vizelettel. Intramuszkuláris alkalmazás esetén az etamszilát nagyon gyorsan és csaknem teljesen felszívódik (F: 97,5; 99,8; illetve 98,4% kutyáknál, macskáknál és szarvasmarháknál). Az etamszilát körülbelül egy órával a beadást követően éri el maximális vérkoncentrációját (C_{max}: 27; 25,8; illetve 10,7 µg/ml kutyáknál, macskáknál és szarvasmarháknál) (T_{max}: 0,42; 0,54; illetve 1,3 óra kutyáknál, macskáknál és szarvasmarháknál).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1. Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3. Különleges tárolási előírások

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti tartályban tárolandó.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4. A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

25 ml-es, I-es típusú, borostyánszínű injekciós üveg bevont brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.
50 ml-es, I-es típusú, borostyánszínű injekciós üveg bevont brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Kiszerezési egységek:

1 db 25 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz
1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5. A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/352/001
EU/2/25/352/002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/10/24

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós
adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hemosyvet 125 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Etamszilát 125 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml

50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló, kutya és macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés:

Intravénás alkalmazás: Nulla nap.

Intramuszkuláris alkalmazás: 1 nap.

Tej:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló:

Intravénás és intramuszkuláris alkalmazás: Nulla óra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználható.

Felbontás után felhasználható: ____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Axience

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

I-es típusú injekciós üveg (25 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Hemosyvet

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tartalma milliliterenként:

Etamszilát 125 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után felhasználható: _____

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Hemosyvet 125 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, juhoknak, kecskéknak, sertéseknek, lovaknak, kutyáknak és macskáknak.

2. Összetétel

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag:

Etamszilát 125 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
benzil-alkohol (E1519)	10,00 mg
nátrium-metabiszulfid (E223)	0,40 mg
nátrium-szulfid (E221)	0,30 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén barnás oldat, látható részecskéktől mentes.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló, kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Műteti, poszttraumás, szülészeti és ginekológiai vérzések megelőzésére és kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A nagy erek műteti vagy traumás sérülése esetén az etamszilát beadása előtt a vérzés elállításához az érintett ereket össze kell varrni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az etamszilát, a szulfítok és a benzil-alkohol túlérzékenységi (allergiás) reakciókat válthatnak ki. A tünetek közé tartozhat a nausea, a diarrhoea és a bőrküüések. Az etamszilát vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység, illetve asztma fennállása esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítményt körültekintően kell alkalmazni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet alaposan le kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Nem ismert.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés, ló, kutya és macska:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Túlérzékenységi reakció ¹
---	--------------------------------------

¹: a szulfítok jelenléte miatt

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését

. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intravénás vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

A beavatkozás/vérzés súlyosságától függően 5–12,5 mg etamszilát/ttkg adagot kell beadni, amely 0,04–0,1 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelést általában a kívánt hatás eléréséig kell végezni. Ez lehet egy nap, de a kezelés további 2–3 napig megismételhető a vérzés megfékezése érdekében.

Műtéti vérzés megelőzése érdekében az állatgyógyászati készítményt legalább 30 perccel a műtét előtt kell beadni.

Fennálló vérzés kezelésére az állatgyógyászati készítményt 6 óránként adható, amíg a vérzés teljesen meg nem szűnik.

A nagy erek sérülése esetén az állatgyógyászati készítményt beadása előtt az érintett ereket össze kell varrni.

Egy beadási helyre legfeljebb 20 ml állatgyógyászati készítmény adható.

Minden injekciót más helyre kell beadni.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 25 alkalommal szúrható át.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Egy beadási helyre legfeljebb 20 ml készítmény adható. Minden injekciót más helyre kell beadni.

Az injekciós üveg gumidugója legfeljebb 25 alkalommal szúrható át.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló, sertés:

Intravénás alkalmazás: Nulla nap.

Intramuszkuláris alkalmazás: 1 nap.

Tej:

Szarvasmarha, juh, kecske, ló:

Intravénás és intramuszkuláris alkalmazás: Nulla óra.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti tartályban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Kiserelési egységek:

1 db 25 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja<és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandia

csak abban az esetben, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a helyi kapcsolattartó a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából: Tel.: +33141832310

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.