

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hemosilate 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Etamsylate 125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Sodium metabisulfite (E223)	0.4 mg
Sodium sulfite anhydrous (E221)	0.3 mg
Disodium edetate	
Water for injection	

Διανυγές και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη και θεραπεία χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών αιμορραγιών και αιμορραγιών του γεννητικού συστήματος των θηλυκών ζώων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινώσετε τα επηρεαζόμενα αγγεία για να φράξετε τη ροή αίματος πριν από τη χορήγηση του etamsylate.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το Etamsylate, τα θειώδη άλατα και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο etamsylate ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή άτομα με άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτο-ένεση

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την προσβεβλημένη περιοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία
---	------------

* λόγω της παρουσίας θειωδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

5 έως 12,5 mg etamsylate/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,04 έως 0,1 ml/kg/ημέρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της διαδικασίας/ αιμορραγίας.

Η θεραπεία γίνεται κανονικά μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μπορεί να είναι για μία ημέρα αλλά μπορεί να επαναληφθεί για άλλες 2 έως 3 ημέρες προκειμένου να αποκτηθεί έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για την αντιμετώπιση μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, μπορεί να χορηγηθεί έως και κάθε 6 ώρες μέχρι να σταματήσει εντελώς η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινωθούν τα επηρεαζόμενα αγγεία πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του προϊόντος σε ένα μεμονωμένο σημείο ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.

Το πώμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, και Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση: Μηδέν ημέρες.
Μετά από ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση: 1 ημέρα.

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση: Μηδέν ημέρες
Μετά από ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση: 1 ημέρα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QB02BX01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ethamsylate είναι ένα αιμοστατικό και αγγειοπροστατευτικό φάρμακο που διεγείρει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μειώνοντας το χρόνο αιμορραγίας και ρυθμίζοντας γρήγορα και τελικά την αλλοιωμένη αγγειακή ευθραυστότητα και διαπερατότητα.

Ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης προστακυκλίνης (PGI₂) που προκαλεί την αποσυσσώματωση των αιμοπεταλίων, αγγειοδιαστολή και αύξηση της τριχοειδούς

διαπερατότητας και στην ενεργοποίηση της P-σελεκτίνης, η οποία διευκολύνει την αλληλεπίδραση μεταξύ αιμοπεταλίων, λευκοκυττάρων και ενδοθηλίου. Επιδρά στην πρωτογενή αιμόσταση χωρίς να επηρεάζεται ο χρόνος προθρομβίνης, η ινωδολύση ή ο αριθμός των αιμοπεταλίων.

Σε μοντέλα της τριχοειδούς αιμορραγίας με πειραματόζωα, η χορήγηση etamsylate μειώνει το χρόνο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας έως και 50% επιτυγχάνοντας το μέγιστο αποτέλεσμα μεταξύ 30 λεπτών και 4 ωρών μετά τη χορήγηση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε όλα τα είδη που μελετήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το etamsylate παρουσιάζει περιορισμένη ιστική κατανομή, η οποία τεκμηριώνεται από το χαμηλό όγκο κατανομής (V_d : 0.4, 0.36 και 0.44 L/kg σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα) που οφείλεται στη χαμηλή λιποδιαλυτότητά του. Συνεπώς, η δράση της περιορίζεται ουσιαστικά στο κυκλοφορικό σύστημα και τα αιμοφόρα αγγεία των υψηλά αρδευόμενων οργάνων. Απεκκρίνεται ταχέως από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής απέκκρισης σχεδόν αμετάβλητο ($T_{1/2}$) 1.14, 0.75 και 1.24 ώρες σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα, μέσω των ούρων.

Όταν χορηγείται ενδομυϊκά, το etamsylate απορροφάται πολύ γρήγορα και σχεδόν πλήρως (F : 97.5, 99.8 και 98.4 % σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα). Το Etamsylate φθάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα (C_{max} : 27, 25.8 και 10.7 $\mu\text{g} / \text{ml}$ σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα) περίπου 1 ώρα μετά τη χορήγησή του (T_{max} : 0.42, 0.54 και 1.3 ώρες σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 20 ml, με πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενο αλουμινένιο πώμα σε χαρτοκιβώτιο.

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδος: 54852/13-05-2025/ K-0225801

A.A.K. Κύπρου: CY00680V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 12/06/2018

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 30/04/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).