

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Hemosyvet 125 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče, konje, pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovine:

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)                                | 10,00 mg  |
| natrijev metabisulfit (E223)                         | 0,40 mg   |
| natrijev sulfit (E221)                               | 0,30 mg   |
| dinatrijev edetat                                    |   |
| voda za injekcije                                    |   |

Bistra, brezbarvna do rahlo rjavkasta raztopina, brez 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, brejestnih 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 pretrganja velikih krvnih žil je treba pred dajanjem etamsilata prizadete žile ligirati, da se prekine pretok krvi.

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 stiku z zdravilom.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

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

To zdravilo lahko draži kožo in oči. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi prizadeti predel temeljito izperite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

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

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Nedoločena pogostnost<br>(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): | anafilaksija <sup>1</sup> |
|--|---------------------------|

<sup>1</sup>: zaradi prisotnosti sulfitov

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, Omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, 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

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti 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 ali toksični učinki na mater.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

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

Zdravljenje se običajno izvaja do želenega učinka; traja lahko en dan, vendar se lahko ponavlja še od dva do tri dni, da se vzpostavi nadzor nad krvavitvijo.

Za preprečevanje kirurških krvavitev je treba zdravilo dati vsaj 30 minut pred kirurškim posegom.

Za zdravljenje trajajoče krvavitve se zdravilo lahko daje do vsakih 6 ur, dokler se krvavitev v celoti ne ustavi.

V primeru pretrganja velikih krvnih žil je treba pred dajanjem zdravila prizadete žile ligirati.

Ne dajajte več kot 20 ml zdravila na eno mesto injiciranja. Vsako injekcijo je treba dati na drugo mesto. Zamaška se ne sme prebosti več kot 25-krat.

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

Niso znani.

### **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**

Meso in organi:

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči:

Intravensko dajanje: Nič dni.

Intramuskularno dajanje: 1 dan.

Mleko:

Govedo, ovce, koze, konji:

Intravensko in intramuskularno dajanje: Nič ur.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1. Oznaka ATC vet: QB02BX01**

### **4.2. Farmakodinamika**

Etamsilat je hemostatično in angioprotektivno zdravilo, ki spodbuja zlepljanje trombocitov, skrajša čas krvavitve ter hitro in trajno normalizira spremenjeno žilno krhkost in prepustnost.

Njegov mehanizem delovanja je pripisan zaviranju sinteze prostaciklina (PGI<sub>2</sub>), ki povzroča razdruževanje trombocitov, vazodilatacijo in povečanje kapilarne prepustnosti, ter aktivacijo P-selektina, kar olajša interakcijo med trombociti, levkociti in endotelijem. Deluje na primarno hemostazo, brez vpliva na protrombinski čas, fibrinolizo ali število trombocitov.

Pri živalskih modelih kapilarnih krvavitvah je dajanje etamsilata skrajšalo čas krvavitve in zmanjšalo resnost krvavitve do 50 %, največji učinek je bil dosežen 30 minut do štiri ure po dajanju.

### **4.3. Farmakokinetika**

Pri vseh proučevanih vrstah etamsilat po intravenskem dajanju pokaže omejeno porazdelitev v tkivu, podprto z majhnim volumnom porazdelitve (Vd: 0,4; 0,36 in 0,44 l/kg pri psih, mačkah oziroma govedu) zaradi nizke lipotopnosti.

Zato je njegovo delovanje praktično omejeno na obtočilni sistem in krvne žile močno prekravljenih organov. Iz telesa se hitro izloči z urinom, praktično nespremenjen, pri čemer je razpolovna doba izločanja ( $t_{1/2}$ ) 1,14; 0,75 in 1,24 h pri psih, mačkah in govedu.

Če se etamsilat daje intramuskularno, se absorbira zelo hitro in skoraj popolnoma (F: 97,5 %; 99,8 % oziroma 98,4 % pri psih, mačkah in govedu). Etamsilat doseže največje koncentracije v krvi ( $C_{max}$ ): 27; 25,8 in 10,7 mcg/ml pri psih, mačkah in govedu) približno 1 uro po dajanju zdravila ( $T_{max}$ : 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: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **5.3. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.  
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

### **5.4. Vrsta ovojnine in vsebina**

25 ml viala jantarne barve iz stekla tipa I, z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

50 ml viala jantarne barve iz stekla tipa I, z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 25 ml vialo.

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini 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 Z ZDRAVILOM**

Axience

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/10/2025

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

<{MM/LLLL}>

## **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>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hemosyvet 125 mg/ml raztopina za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

etamsilat 125 mg/ml

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

25 ml

50 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

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

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca:

Meso in organi:

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči:

Intravensko dajanje: Nič dni.

Intramuskularno dajanje: 1 dan.

Mleko:

Govedo, ovce, koze, konji:

Intravensko in intramuskularno dajanje: Nič ur.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto zdravilo uporabite do: ...

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

**10. BESEDILO „PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO“**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“**

Samo za živali.

**12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Axience

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala iz stekla tipa I (25 ml, 50 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Hemosyvet

**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:  
etamsilat 125 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh.  
Načeto zdravilo uporabite do: ...

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Hemosyvet 125 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze, prašiče, konje, pse in mačke

### 2. 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)                                | 10,00 mg  |
| natrijev metabisulfit (E223)                         | 0,40 mg   |
| natrijev sulfit (E221)                               | 0,30 mg   |

Bistra, brezbarvna do rahlo rjavkasta raztopina, brez vidnih delcev.

### 3. Ciljne živalske vrste

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

### 4. Indikacije

Preprečevanje in zdravljenje kirurških, postravmatskih, brejestnih 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 pretrganja velikih krvnih žil je treba pred dajanjem etamsilata prizadete žile ligirati, da se prekine pretok krvi.

#### 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 stiku z zdravilom.

Pri dajanju zdravila je potrebna previdnost, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.

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

To zdravilo lahko draži kožo in oči. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi prizadeti predel temeljito izperite.

#### Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti 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 ali toksični učinki na mater.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje:

Niso znane.

#### 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:

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Nedoločena pogostnost<br>(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): | anafilaksija <sup>1</sup> |
|--|---------------------------|

<sup>1</sup>: zaradi prisotnosti sulfitov

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, Omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini. 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 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 posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Intravenska ali intramuskularna uporaba.

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

Zdravljenje se običajno izvaja do želenega učinka; traja lahko en dan, vendar se lahko ponavlja še od dva do tri dni, da se vzpostavi nadzor nad krvavitvijo.

Za preprečevanje kirurških krvavitev je treba zdravilo dati vsaj 30 minut pred kirurškim posegom.

Za zdravljenje trajajoče krvavitve se zdravilo lahko daje do vsakih 6 ur, dokler se krvavitev v celoti ne ustavi.

V primeru pretrganja velikih krvnih žil je treba pred dajanjem zdravila prizadete žile ligirati.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Ne dajajte več kot 20 ml zdravila na eno mesto injiciranja.  
Vsako injekcijo je treba dati na drugo mesto.  
Zamaška se ne sme prebosti več kot 25-krat

## **10. Karenca**

### Meso in organi:

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči:  
Intravensko dajanje: Nič dni.  
Intramuskularno dajanje: 1 dan.

### Mleko:

Govedo, ovce, koze, konji:  
Intravensko in intramuskularno dajanje: Nič ur.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.  
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 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**

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

### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje eno 25 ml vialo.  
Kartonska škatla, ki vsebuje eno 50 ml vialo.



Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

<{MM/LLLL}>

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 z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Axience  
Tour Essor – 14 Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Francija  
Tel: +33141832310

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma BV  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska