

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HEMOSILATE 125 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Etamsylate	125,0 mg
------------------	----------

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519)	10,0 mg
---------------------------------	---------

Métabisulfite de sodium (E223)	0,4 mg
--------------------------------------	--------

Sulfite de sodium anhydre (E221)	0,3 mg
--	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs, chevaux, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des hémorragies chirurgicales, post-traumatiques, obstétriques et gynécologiques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active et/ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés afin de bloquer le flux sanguin avant l'administration d'étamsylate.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'étamsylate, les sulfites et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée et des éruptions cutanées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à l'un des excipients ou souffrant d'asthme doivent éviter tout contact avec le produit.

Administrer ce produit avec précaution pour éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone touchée.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions anaphylactiques à des produits similaires ont été rapportées chez l'homme en raison de la présence de sulfites. Il est possible que des réactions similaires se produisent chez l'espèce animale cible.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire effectuées sur des rats et des souris n'ont révélé aucun effet tératogène ou effet toxique pour le fœtus ou la mère. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez l'espèce cible pendant la gestation et l'allaitement.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

5 à 12,5 mg d'étamsylate/kg de poids vif ou corporel, ce qui correspond à 0,04 à 0,1 mL/kg de poids vif ou corporel du produit, en fonction de la gravité de la procédure/de l'hémorragie.

Le traitement est normalement administré jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint; il peut être fait sur un jour mais peut être répété pendant 2 à 3 jours supplémentaires afin d'obtenir le contrôle du saignement.

Pour la prévention des saignements chirurgicaux, le produit doit être administré au moins 30 minutes avant la chirurgie.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le produit peut être administré toutes les 6 heures jusqu'à l'arrêt complet du saignement.

En cas de rupture de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Ne pas administrer plus de 20 mL de ce produit en un seul site d'injection. Chaque injection doit être faite sur un site différent.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration musculaire : 1 jour

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration intramusculaire : 1 jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antihémorragiques. Autres hémostatiques systémiques.

Code ATC-vet : QB02BX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est une substance hémostatique et angioprotectrice qui stimule l'adhésivité des plaquettes, raccourcit le temps de saignement et normalise rapidement et en dernier lieu la fragilité et la perméabilité vasculaires altérées.

Son mécanisme d'action est attribué à l'inhibition de la synthèse de la prostacycline (PGI₂) responsable de la désagrégation plaquettaire, de la vasodilatation et de l'augmentation de la perméabilité capillaire, ainsi qu'à l'activation de la sélectine P, qui facilite l'interaction entre les plaquettes, les leucocytes et l'endothélium. Il agit sur l'hémostase primaire sans affecter le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou la numération plaquettaire.

Dans les modèles animaux de saignement capillaire, l'administration d'étamsylate raccourcit le temps de saignement et la sévérité de l'hémorragie jusqu'à 50% et atteint son effet maximal entre 30 minutes et 4 heures après son administration.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après une administration intraveineuse, l'étamsylate présente une distribution tissulaire limitée, corroborée par un faible volume de distribution (Vd : 0,4 ; 0,36 et 0,44 L/ kg chez les chiens, les chats et les bovins) en raison de sa faible liposolubilité. Par conséquent, son action est pratiquement limitée au système circulatoire et aux vaisseaux sanguins des organes fortement irrigués. Il est éliminé rapidement du corps avec une demi-vie d'élimination (T_{1/2}) respectivement de 1,14 ; 0,75 et 1,24 h chez les chiens, les chats et les bovins, via l'urine, sous forme pratiquement inchangée.

Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, l'étamsylate est absorbé très rapidement et presque complètement (F : 97,5 ; 99,8 et 98,4 % chez les chiens, les chats et les bovins). L'étamsylate atteint les concentrations sanguines maximales (C_{max} : 27; 25,8 et 10,7 µg/ml respectivement chez les chiens, les chats et les bovins) environ 1 heure après son administration (T_{max} : 0,42; 0,54 et 1,3 h respectivement chez les chiens, les chats et les bovins).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Métabisulfite de sodium (E 223)

Sulfite de sodium anhydre (E 221)

Edétate disodique

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire emballé pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I coloré
Bouchon chlorobutyle type I
Capsule flip-off aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ECUPHAR VETERINARIA
CALLE DE Cerdanya 10-12
PLANTA 6
08173 SANT CUGAT DEL VALLES
ESPAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7025587 0/2020

Boîte de 1 flacon de 20 mL
Boîte de 5 flacons de 20 mL
Boîte de 10 flacons de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/01/2020

10. Date de mise à jour du texte

30/09/2022

