

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hemosilate 125 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Etamsylat 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0,4 mg
Natriumsulfit (E 221)	0,3 mg
Natriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung und Behandlung von operativen, posttraumatischen, obstetrischen und gynäkologischen Blutungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Im Fall von operativen oder traumatischen Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung von Etamsylat zu ligieren, um den Blutfluss zu unterbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen verursachen. Symptome können Übelkeit, Durchfall und Hautausschläge einschließen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Etamsylat oder einem der sonstigen Bestandteile oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie*
---	--------------

*aufgrund von Sulfiten

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

5 bis 12,5 mg Etamsylat/kg KGW, entsprechend 0,04 bis 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels, abhängig von der Schwere der Operation/Blutung.

Die Behandlung wird normalerweise bis zum Eintritt des gewünschten Erfolgs fortgeführt; sie kann für einen Tag erfolgen, aber auch an weiteren 2 bis 3 Tagen bis zur Kontrolle der Blutung wiederholt werden.

Zur Vorbeugung intra- und postoperativer Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 min vor dem Eingriff verabreicht werden.

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel alle 6 Stunden bis zur kompletten Blutstillung verabreicht werden.

Im Fall von Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu ligieren.

Nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer Injektionsstelle verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle durchgeführt werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und, Gegenmittel

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: Nach intravenöser (i.v.) Verabreichung: Null Tage.
 Nach intramuskulärer (i.m.) Verabreichung: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Nach intravenöser (i.v.) Verabreichung: Null Tage.
 Nach intramuskulärer (i.m.) Verabreichung: 1 Tag.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QB02BX01

4.2 Pharmakodynamik

Etamsylat ist ein hämostatisches und angioprotektives Tierarzneimittel, welches durch Stimulierung der Thrombozytenadhäsivität die Blutungszeit verkürzt und schnell und anhaltend die Stabilität und Permeabilität der betroffenen Gefäße normalisiert.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf Hemmung der Synthese von Prostacyclin (PGI_2), welches Thrombozytenzerfall, Vasodilatation und Erhöhung der Kapillarpermeabilität verursacht, und auf Aktivierung von P-Selektin, welches die Interaktion zwischen Thrombozyten, Leukozyten und Endothel erleichtert. Bei der Wirkung auf die primäre Hämostase werden Prothrombinzeit, Fibrinolyse und Thrombozytenzahl nicht beeinflusst.

In Tiermodellen für kapilläre Blutung reduziert die Verabreichung von Etamsylat die Blutungszeit und Schwere der Blutung bis zu 50 %, wobei der maximale Effekt zwischen 30 min und 4 Stunden nach der Verabreichung erreicht wird.

4.3 Pharmakokinetik

In allen untersuchten Spezies zeigte Etamsylat nach intravenöser Verabreichung eine begrenzte Gewebeverteilung, bedingt durch ein geringes Verteilungsvolumen (V_d : 0,4 l/kg bei Hunden, 0,36 l/kg bei Katzen und 0,44 l/kg bei Rindern) aufgrund seiner geringen Fettlöslichkeit. Daher ist seine Wirkung praktisch auf das allgemeine Gefäßsystem und Blutgefäße stark durchbluteter Organe beschränkt. Es wird schnell aus dem Körper eliminiert mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von 1,14 Stunden bei Hunden, 0,75 Stunden bei Katzen und 1,24 Stunden bei Rindern und praktisch unverändert über den Urin ausgeschieden.

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Etamsylat sehr schnell und nahezu vollständig absorbiert (F: 97,5 % bei Hunden, 99,8 % bei Katzen und 98,4 % bei Rindern). Etamsylat erreicht die maximale Konzentration im Blut (C_{max} : 27 µg/ml bei Hunden, 25,8 µg/ml bei Katzen und 10,7 µg/ml bei Rindern) etwa 1 Stunde nach der Verabreichung (T_{max} : 0,42 Stunden bei Hunden, 0,54 Stunden bei Katzen und 1,3 Stunden bei Rindern).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche mit 20 ml aus Braunglas Typ I mit Chlorobutylstopfen Typ I und Flip-off Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 20 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: 402660.00.00

BE: BE-V557955

AT: 839413

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 06/04/2020

BE: 06/04/2020

AT: 20/03/2020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).