

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spanien)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanien)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung
Etamsylat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Etamsylat 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 0.4 mg

Natriumsulfit (E 221) 0.3 mg

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen verursachen. Symptome können Übelkeit, Durchfall und Hautausschläge umfassen. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in den Zieltierarten während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

02/2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 20 ml

Karton mit 5 Flaschen mit jeweils 20 ml

Karton mit 10 Flaschen mit jeweils 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 839413

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

DE-17489 Greifswald

Tel: + 49 3834835840

info@ecuphar.de

Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels