

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hemosyvet 125 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Etamsilat 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,00 mg
Metabisulfat de sodiu (E223)	0,40 mg
Sulfat de sodiu (E221)	0,30 mg
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea și tratamentul hemoragiilor chirurgicale, posttraumatice, obstetrice și ginecologice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de ruptură chirurgicală sau traumatică a vaselor de sânge mari, trebuie ligaturate vasele afectate pentru a bloca fluxul sanguin înainte de administrarea de etamsilat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Etamsilatul, sulfatii și alcoolul benzilic pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Printre

simptome se numără greață, diaree și erupții cutanate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la etamsilat sau la oricare dintre excipienți, ori cele cu astm bronșic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați acest produs medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea pielii și a ochilor. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați cu atenție zona afectată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Anafilaxie ¹
---	-------------------------

¹: cauzată de prezența sulfiților

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare <sau reprezentantului local al acestuia>, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Se administrează o doză de 5-12,5 mg de etamsilat/kg greutate corporală, echivalent a 0,04-0,1 ml/kg greutate corporală, în funcție de severitatea procedurii/hemoragiei.

În mod normal, tratamentul se efectuează până la obținerea efectului dorit; poate dura o zi, dar poate fi repetat încă 2-3 zile, pentru a se obține controlul asupra sângerării.

Pentru prevenirea sângerării chirurgicale, produsul medicinal veterinar se administrează cu cel puțin 30 de minute înainte de operație.

Pentru tratamentul unei hemoragii în curs, produsul medicinal veterinar poate fi administrat cel mult o dată la 6 ore, până la oprirea completă a sângerării.

În caz de ruptură a vaselor mari de sânge, trebuie ligaturate vasele afectate înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Nu administrați mai mult de 20 ml din acest produs medicinal veterinar într-un singur loc de injectare. Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit. Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 25 de ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, capre, cai, porci:

Administrare intravenoasă: Zero zile.

Administrare intramusculară: 1 zi.

Lapte:

Bovine, oi, capre, cai:

Administrare intravenoasă și intramusculară: Zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QB02BX01

4.2. Farmacodinamie

Etamsilatul este un medicament hemostatic și angioprotector care stimulează agregarea trombocitară, scurtează timpul de sângerare și normalizează rapid și durabil fragilitatea vasculară și permeabilitatea alterate.

Mecanismul său de acțiune este atribuit inhibării sintezei prostaciclinei (IGP₂), care cauzează dezagregarea trombocitelor, vasodilatare și creșterea permeabilității capilare, precum și activării P-selectinei, care facilitează interacțiunea dintre trombocite, leucocite și endoteliu. Acționează asupra hemostazei primare fără a afecta timpul de protrombină, fibrinoliza sau numărul de trombocite.

În modelele animale de sângerare capilară, administrarea de etamsilat reduce timpul de sângerare și severitatea hemoragiei până la 50 %, atingând efectul maxim între 30 de minute și 4 ore după administrare.

4.3. Farmacocinetică

La toate speciile studiate, după administrarea intravenoasă, etamsilatul prezintă o distribuție limitată de țesut, susținută de un volum mic de distribuție (Vd: 0,4; 0,36 și 0,44 L/kg la câini, pisici și, respectiv, bovine) din cauza liposolubilității sale mici.

Prin urmare, acțiunea sa se limitează practic la sistemul circulator și la vasele de sânge ale organelor foarte irigate. Se elimină rapid din organism cu un timp de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2}$) de 1,14; 0,75 și 1,24 ore la câini, pisici și, respectiv, bovine, prin urină, practic nemodificat.

Când se administrează intramuscular, etamsilatul este absorbit foarte rapid și aproape complet (F: 97,5; 99,8 și 98,4 % la câini, pisici și, respectiv, bovine). Etamsilatul atinge concentrațiile maxime în sânge (C_{max} : 27; 25,8 și 10,7 mcg/ml la câini, pisici și, respectiv, bovine) după aproximativ 1 h de la administrare (T_{max} : 0,42; 0,54 și 1,3 ore la câini, pisici și, respectiv, bovine).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 25 ml din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, cu dop acoperit din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

Flacon de 50 ml din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, cu dop acoperit din cauciuc bromobutlic și capac din aluminiu.

Mărimile de ambalaj sunt prezentate mai jos:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 25 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/10/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hemosyvet 125 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Etamsilat 125 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml

50 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: _____

Bovine, oi, capre, cai, porci:

Administrare intravenoasă: Zero zile.

Administrare intramusculară: 1 zi.

Lapte:

Bovine, oi, capre, cai:

Administrare intravenoasă și intramusculară: Zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

După desigilare, a se utiliza până la: _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Axience

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă de tip I (25 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hemosyvet

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Etamsilat 125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

După desigilare, a se utiliza până la: _____

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hemosyvet 125 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Etamsilat 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10,00 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	0,40 mg
Sulfid de sodiu (E221)	0,30 mg

Soluție limpede, incoloră până la ușor maronie, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Prevenirea și tratamentul hemoragiilor chirurgicale, posttraumatice, obstetrice și ginecologice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de ruptură chirurgicală sau traumatică a vaselor de sânge mari, trebuie ligaturate vasele afectate pentru a bloca fluxul sanguin înainte de administrarea de etamsilat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Etamsilatul, sulfiții și alcoolul benzilic pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Printre simptome se numără greață, diaree și erupții cutanate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la etamsilat sau la oricare dintre excipienți, ori cele cu astm bronșic trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați acest produs medicinal veterinar cu precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea pielii și a ochilor. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați cu atenție zona afectată.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau materno-toxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci, cai, câini și pisici:

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Anafilaxie ¹
---	-------------------------

¹: cauzată de prezența sulfiților

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă sau intramusculară.

Se administrează o doză de 5-12,5 mg de etamsilat/kg greutate corporală, echivalent a 0,04-0,1 ml/kg greutate corporală, în funcție de severitatea procedurii/hemoragiei.

În mod normal, tratamentul se efectuează până la obținerea efectului dorit; poate dura o zi, dar poate fi repetat încă 2-3 zile, pentru a se obține controlul asupra sângerării.

Pentru prevenirea sângerării chirurgicale, produsul medicinal veterinar se administrează cu cel puțin 30

de minute înainte de operație.

Pentru tratamentul unei hemoragii în curs, produsul medicinal veterinar poate fi administrat cel mult o dată la 6 ore, până la oprirea completă a sângerării.

În caz de ruptură a vaselor mari de sânge, trebuie ligaturate vasele afectate înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

Nu administrați mai mult de 20 ml din acest produs medicinal veterinar într-un singur loc de injectare.

Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 25 de ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu administrați mai mult de 20 ml din acest produs într-un singur loc de injectare. Fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Dopul nu trebuie înțepat mai mult de 25 de ori.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, capre, cai, porci:

Administrare intravenoasă: Zero zile.

Administrare intramusculară: 1 zi.

Lapte:

Bovine, oi, capre, cai:

Administrare intravenoasă și intramusculară: Zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Mărimile de ambalaj sunt prezentate mai jos:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 25 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind Produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Axience

Tour Essor - 14 rue Scandicci

93500 Pantin

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Țările de Jos

numai în cazul în care deținătorul autorizației de comercializare este și contactul local pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate: Tel: +33141832310

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.