

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosyvet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Etamsylat 125 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfitt (E 223)	0,40 mg
Natriumsulfitt (E 221)	0,30 mg
Dinatriumedetat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, fargeløs til lett brunaktig oppløsning, uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Forhindring og behandling av kirurgiske, posttraumatiske, obstetriske og gynekologiske blødninger.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved kirurgisk eller traumatisk ruptur av større blodkar, er det nødvendig å ligere de berørte blodkarene for å blokkere blodstrømmen før administrering av etamsylat.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner). Symptomer kan inkludere kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent

hypersensitivitet overfor etamsylat eller noen av hjelpestoffene, eller som lider av astma, bør unngå kontakt med preparatet.

Utvis forsiktighet ved administrering av dette preparatet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, vask det berørte området grundig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt:

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Anafylaksi ¹
--	-------------------------

¹ grunnet tilstedeværelse av sulfitter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intravenøs eller intramuskulær bruk.

Administrer en dose av preparatet på 5 til 12,5 mg etamsylat/ kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 til 0,1 ml/ kg kroppsvekt, avhengig av prosedyrens/blødningens alvorlighetsgrad.

Behandling gis vanligvis til ønsket effekt er oppnådd; dette kan være én enkelt dag, men kan gjentas i ytterligere 2 eller 3 dager for å få kontroll over blødningen.

For å forhindre kirurgisk blødning skal preparatet administreres minst 30 minutter før operasjonen.

For behandling av pågående blødning kan preparatet administreres opptil hver 6. time til blødningen har stanset helt.

Ved ruptur av større blodkar, er det nødvendig å ligere de berørte blodkarene før administrering av dette preparatet.

Ikke administrer mer enn 20 ml av dette preparatet på ett enkelt injeksjonssted. Hver injeksjon skal gis på et nytt sted.

Proppen skal ikke perforeres mer enn 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt:

Storfe, sau, geit, hest, gris:

Intravenøs administrasjon: 0 døgn.

Intramuskulær administrasjon: 1 døgn.

Melk:

Storfe, sau, geit, hest:

Intravenøs og intramuskulær administrasjon: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QB02BX01

4.2 Farmakodynamikk

Etamsylat er et hemostatisk og angiobeskyttende middel som stimulerer blodplateadhesjon, forkorter blødningstiden og gir hurtig og langvarig normalisering av endringer i vaskulær skjørhet og permeabilitet.

Virkningsmekanismen tilskrives hemming av prostasyklin (PGI₂)-syntesen som er årsak til adskillelse av blodplater, vasodilatasjon og økning i kapillær permeabilitet, samt aktivering av P-selektin, som tilrettelegger for interaksjon mellom blodplater, leukocytter og endotel. Det påvirker den primære hemostasen uten å påvirke protrombintid, fibrinolyse eller blodplatetall.

I dyremodeller av kapillær blødning forkorter administrering av etamsylat blødningstiden og blødningens alvorlighetsgrad med opptil 50 %, og maksimal effekt nås mellom 30 minutter og 4 timer etter administrering.

4.3 Farmakokinetikk

I alle arter som er studert viser etamsylat en begrenset vevsfordeling etter intravenøs administrasjon, noe som underbygges av et lavt fordelingsvolum (V_d: 0,4; 0,36 og 0,44 L/kg hos henholdsvis hund, katt og storfe) grunnet den lave fettløseligheten.

Derfor er virkningen praktisk talt begrenset til sirkulasjonssystemet og blodkar i organer med høy blodtilførsel. Det utskilles raskt og praktisk talt uendret fra kroppen via urin, med en eliminasjonshalveringstid (t_{1/2}) på 1,14, 0,75 og 1,24 timer hos henholdsvis hund, katt og storfe.

Ved intramuskulær administrasjon blir etamsylat absorbert svært raskt og nesten fullstendig (F: 97,5; 99,8 og 98,4 % hos henholdsvis hund, katt og storfe). Etamsylat når maksimal konsentrasjon i blodet (C_{max}: 27, 25,8 og 10,7 mikrog/ml hos henholdsvis hund, katt og storfe) ca. 1 time etter administrasjon (T_{max}: 0,42, 0,54 og 1,3 timer hos henholdsvis hund, katt og storfe).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

25 ml gulbrunt type I hetteglass (glass) med belagt propp i bromobutylgummi og aluminiumshette.

50 ml gulbrunt type I hetteglass (glass) med belagt propp i bromobutylgummi og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappboks som inneholder 1 hetteglass à 25 ml

Pappboks som inneholder 1 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Axience

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/10/2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappboks****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Hemosyvet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Etamsylat 125 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt:

Storfe, sau, geit, hest, gris:

Intravenøs administrasjon: 0 døgn.

Intramuskulær administrasjon: 1 døgn.

Melk:

Storfe, sau, geit, hest:

Intravenøs og intramuskulær administrasjon: 0 timer.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 28 dager.

Etter anbrudd bruk innen: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Axience

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass (glass) type I (25 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosyvet

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver ml inneholder:
Etamsylat 125 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning burk innen 28 dager.
Etter anbrudd bruk innen: _____

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Hemosyvet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Etamsylat 125 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E 1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfitt (E 223)	0,40 mg
Natriumsulfitt (E 221)	0,30 mg

Klar, fargeløs til lett brunaktig oppløsning, uten synlige partikler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Forhindring og behandling av kirurgiske, posttraumatiske, obstetriske og gynekologiske blødninger.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved kirurgisk eller traumatisk ruptur av større blodkar, er det nødvendig å ligere de berørte blodkarene for å blokkere blodstrømmen før administrering av etamsylat.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergiske reaksjoner). Symptomer kan inkludere kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent hypersensitivitet overfor etamsylat eller noen av hjelpestoffene, eller som lider av astma, bør unngå kontakt med preparatet.

Utvis forsiktighet ved administrering av dette preparatet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette preparatet kan forårsake hud- og øyeirritasjon. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, vask det berørte området grundig.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.
Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering:

Ingen kjente.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt:

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):	Anafylaksi ¹
--	-------------------------

¹ grunnet tilstedeværelse av sulfitter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: <{detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs eller intramuskulær bruk.

Administrer en dose av preparatet på 5 til 12,5 mg etamsylat/ kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 til 0,1 ml/ kg kroppsvekt, avhengig av prosedyrens/blødningens alvorlighetsgrad.
Behandling gis vanligvis til ønsket effekt er oppnådd; dette kan være én enkelt dag, men kan gjentas i ytterligere 2 eller 3 dager for å få kontroll over blødningen.

For å forhindre kirurgisk blødning skal preparatet administreres minst 30 minutter før operasjonen. For behandling av pågående blødning kan preparatet administreres opptil hver 6. time til blødningen har stanset helt.

Ved ruptur av større blodkar, er det nødvendig å ligere de berørte blodkarene før administrering av dette preparatet.

Ikke administrer mer enn 20 ml av dette preparatet på ett enkelt injeksjonssted. Hver injeksjon skal gis på et nytt sted.

Proppen skal ikke perforeres mer enn 25 ganger.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke administrer mer enn 20 ml av dette preparatet på ett enkelt injeksjonssted. Hver injeksjon skal gis på et nytt sted.

Proppen skal ikke perforeres mer enn 25 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt:

Storfe, sau, geit, hest, gris:

Intravenøs administrasjon: 0 døgn.

Intramuskulær administrasjon: 1 døgn.

Melk:

Storfe, sau, geit, hest:

Intravenøs og intramuskulær administrasjon: 0 timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original beholder for å beskytte mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på kartongen og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Pakningsstørrelser:

Pappboks som inneholder 1 hetteglass à 25 ml

Pappboks som inneholder 1 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse <og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger>:

Axience

Tour Eссор – 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

kun dersom innehaver av markedsføringstillatelsen også er den lokale kontakten for rapportering av mistenkte bivirkninger: Tlf.: +33141832310

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.