

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hemosilate 125 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Etamsylate 125,0 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle à la bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,4 mg
Sulfite de sodium anhydre (E221)	0,3 mg
Édétate disodique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution claire et incolore, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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 médicament vétérinaire.

Administrer ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et oculaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone touchée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Anaphylaxie*
--	--------------

*en raison de la présence de sulfites.

Il est important de signaler les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

5 à 12,5 mg d'étamsylate/kg de poids vif ou corporel, correspondant à 0,04 à 0,1 mL/kg de poids vif ou corporel de médicament vétérinaire, selon 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 prévenir les saignements chirurgicaux, le médicament vétérinaire doit être administré au moins 30 minutes avant l'opération.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viande et abats : - Après administration intraveineuse (IV) : zéro jour
- Après administration intramusculaire (IM) : 1 jour

Lait : zéro heure.

Porcins :

Viande et abats : - Après administration intraveineuse (IV) : zéro jour
- Après administration intramusculaire (IM) : 1 jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QB02BX01.

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après une administration intraveineuse, l'étamsylate présente une distribution tissulaire limitée, corroborée par un faible volume de distribution (V_d : 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 $\mu\text{g/mL}$ 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).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V557955

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/04/2020

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

21/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).