

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Hemosyvet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
bensylalkohol (E1519)	10,00 mg
natriummetabisulfit (E223)	0,40 mg
natriumsulfit (E221)	0,30 mg
dinatriumedetat	
vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt brunaktig lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vid kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de berörda kärlen för att blockera blodflödet före administrering av etamsylat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Symtomen kan omfatta illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något av hjälpämnen, eller personer med astma, bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Administrera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta det drabbade området noggrant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	anafylaxi ¹
--	------------------------

¹: På grund av förekomst av sulfiter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädare> eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belegg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös eller intramuskulär användning.

Administrera en dos på 5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av det veterinärmedicinska läkemedlet, beroende på ingreppets/blödningens svårighetsgrad. Behandlingen fortsätter normalt tills önskad effekt har uppnåtts. Den kan pågå i en dag men kan upprepas i ytterligare 2–3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För att förebygga kirurgisk blödning bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Vid behandling av en pågående blödning kan det veterinärmedicinska läkemedlet administreras upp till var sjätte timme tills blödningen har upphört helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de berörda kärlen före administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Administrera inte mer än 20 ml av detta veterinärmedicinska läkemedel på ett och samma

injektionsställe. Alla injektioner ska ges på olika ställen.
Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur, får, getter, hästar, svin:

Intravenös administrering: Noll dygn.

Intramuskulär administrering: Ett dygn.

Mjölk:

Nötkreatur, får, getter, hästar:

Intravenös och intramuskulär administrering: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1. ATCvet-kod: QB02BX01

4.2. Farmakodynamik

Etamsylat är ett hemostatiskt och angioskyddande läkemedel som stimulerar trombocyternas adhesivitet, förkortar blödningstiden samt snabbt och varaktigt normaliserar den förändrade vaskulära skörheten och permeabiliteten.

Dess verkningsmekanism tillskrivs den hämning av prostacyklinsyntesen (PGI_2) som har en hämmande effekt på trombocytaggregationen och leder till vasodilatation och en ökning av den kapillära permeabiliteten samt till aktivering av P-selektin, vilket underlättar samverkan mellan trombocyter, leukocyter och endotelet. Det verkar på primär hemostas utan att påverka protrombintid, fibrinolys eller trombocytantal.

I djurmodeller av kapillär blödning har det konstaterats att administrering av etamsylat förkortar blödningstiden och reducerar blödningens svårighetsgrad upp till 50 procent. Maximal effekt uppnås mellan 30 minuter och 4 timmar efter administreringen.

4.3. Farmakokinetik

Hos alla djurslag som studerats visar etamsylat efter intravenös administrering begränsad vävnadsfördelning, understödd av en låg distributionsvolym (VD : 0,4; 0,36 och 0,44 l/kg hos hund, katt respektive nötkreatur) på grund av sin låga lipidlöslighet.

Dess verkan är därför i praktiken bunden till cirkulationssystemet och organ som är välförsedda med blodkärl. Det elimineras snabbt från kroppen via urin, i en praktiskt taget oförändrad form, med en halveringstid ($t_{1/2}$) på 1,14; 0,75 respektive 1,24 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur.

Vid intramuskulär administrering absorberas etamsylat mycket snabbt och nästan fullständigt (F : 97,5; 99,8 och 98,4 procent hos hund, katt respektive nötkreatur). Etamsylat uppnår maximal blodkoncentration (C_{max} : 27; 25,8 respektive 10,7 mcg/ml hos hund, katt respektive nötkreatur) ungefär en timme efter administreringen (T_{max} : 0,42; 0,54 respektive 1,3 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1. Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad 25 ml injektionsflaska av typ I-glas, med bromobutylbelagd gummipropp och aluminiumlock.

Bärnstensfärgad 50 ml injektionsflaska av typ I-glas, med bromobutylbelagd gummipropp och aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande 1 injektionsflaska på 25 ml.

Kartongask innehållande 1 injektionsflaska på 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/10/2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartongask****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Hemosyvet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

etamsylat 125 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

25 ml

50 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För intravenös eller intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur, får, getter, hästar, svin:

Intravenös administrering: Noll dygn.

Intramuskulär administrering: Ett dygn.

Mjölk:

Nötkreatur, får, getter, hästar:

Intravenös och intramuskulär administrering: Noll timmar.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Bruten förpackning ska användas senast: ____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Axience

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av typ I-glas (25 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosyvet

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje ml innehåller:
etamsylat 125 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.
Bruten förpackning ska användas senast: _____

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hemosyvet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
bensylalkohol (E1519)	10,00 mg
natriummetabisulfit (E223)	0,40 mg
natriumsulfit (E221)	0,30 mg

Klar, färglös till svagt brunaktig lösning, fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter.

4. Användningsområden

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de berörda kärlen för att blockera blodflödet före administrering av etamsylat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Symtomen kan omfatta illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något av hjälpämnen, eller personer med astma, bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Administrera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta det drabbade området noggrant.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, får, getter, svin, hästar, hundar och katter:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergisk chock (anafylaxi) ¹
--	--

¹: På grund av förekomst av sulfiter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intravenös eller intramuskulär användning.

Administrera en dos på 5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av det veterinärmedicinska läkemedlet, beroende på ingreppets/blödningens svårighetsgrad. Behandlingen fortsätter normalt tills önskad effekt har uppnåtts. Den kan pågå i en dag men kan upprepas i ytterligare 2–3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För att förebygga kirurgisk blödning bör det veterinärmedicinska läkemedlet administreras minst 30 minuter före det kirurgiska ingreppet.

Vid behandling av en pågående blödning kan det veterinärmedicinska läkemedlet administreras upp till

var sjätte timme tills blödningen har upphört helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de berörda kärlen före administrering av detta veterinärmedicinska läkemedel.

Administrera inte mer än 20 ml av detta veterinärmedicinska läkemedel på ett och samma injektionsställe.

Alla injektioner ska ges på olika ställen.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Administrera inte mer än 20 ml av detta veterinärmedicinska läkemedel på ett och samma injektionsställe. Alla injektioner ska ges på olika ställen.

Proppen ska inte punkteras mer än 25 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur, får, getter, hästar, svin:

Intravenös administrering: Noll dygn.

Intramuskulär administrering: Ett dygn.

Mjölk:

Nötkreatur, får, getter, hästar:

Intravenös och intramuskulär administrering: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/25/352/001
EU/2/25/352/002

Förpackningsstorlekar:

Kartongask innehållande 1 injektionsflaska på 25 ml.

Kartongask innehållande 1 injektionsflaska på 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning <och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar>:

Axience

Tour Essor – 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Endast om innehavaren av godkännandet för försäljning också är den lokala kontaktpunkten för att rapportera misstänkta biverkningar: Tfn: +33141832310

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar::

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.