

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOSILATE 125 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

##### Δραστική ουσία:

|            |        |
|------------|--------|
| Etamsylate | 125 mg |
|------------|--------|

##### Έκδοχα:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Benzyl alcohol (E1519)          | 10 mg  |
| Sodium metabisulfite (E223)     | 0,4 mg |
| Sodium sulfite anhydrous (E221) | 0,3 mg |

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, αμνοί, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

##### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη και θεραπεία χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών αιμορραγιών και αιμορραγιών του γεννητικού συστήματος των θηλυκών ζώων.

##### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή/και σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

##### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

##### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

###### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινώσετε τα επηρεαζόμενα αγγεία για να φράξετε τη ροή αίματος πριν από τη χορήγηση του etamsylate.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Το Etamsylate, τα θειώδη άλατα και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο etamsylate ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή άτομα με άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν..
- Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτο-ένεση
- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την προσβεβλημένη περιοχή.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Αναφυλακτικές αντιδράσεις σε παρόμοια προϊόντα έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους λόγω της παρουσίας θειωδών. Είναι πιθανό ότι παρόμοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στα είδη ζώων στόχος.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από τις εργαστηριακές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και ποντικούς δεν διαπιστώθηκαν τερατογόνες ή τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο ή στη μητέρα. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στα είδη ζώων στόχος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

5 έως 12,5 mg etamsylate/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,04 έως 0,1 ml/kg/ημέρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της διαδικασίας/ αιμορραγίας.

Η θεραπεία γίνεται κανονικά μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μπορεί να είναι για μία ημέρα αλλά μπορεί να επαναληφθεί για άλλες 2 έως 3 ημέρες προκειμένου να αποκτηθεί έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για την αντιμετώπιση μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, μπορεί να χορηγηθεί έως και κάθε 6 ώρες μέχρι να σταματήσει εντελώς η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινωθούν τα επηρεαζόμενα αγγεία πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του προϊόντος σε ένα μεμονωμένο σημείο ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο. Το πώμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Βοοειδή, Αμνοί, Αίγες, και Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες  
Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες  
Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντισταμορραγικό. Άλλα συστηματικά αιμοστατικά  
Κωδικός ATCvet: QB02BX01

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το ethamsylate είναι ένα αιμοστατικό και αγγειοπροστατευτικό φάρμακο που διεγείρει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων μειώνοντας το χρόνο αιμορραγίας και ρυθμίζοντας γρήγορα και τελικά την αλλοιωμένη αγγειακή ευθραυστότητα και διαπερατότητα.

Ο μηχανισμός δράσης του φαρμάκου οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης προστακυκλίνης ( $PGI_2$ ) που προκαλεί την αποσυσσωμάτωση των αιμοπεταλίων, αγγειοδιαστολή και αύξηση της τριχοειδούς διαπερατότητας και στην ενεργοποίηση της P-σελεκτίνης, η οποία διευκολύνει την αλληλεπίδραση μεταξύ αιμοπεταλίων, λευκοκυττάρων και ενδοθηλίου. Επιδρά στην πρωτογενή αιμόσταση χωρίς να επηρεάζεται ο χρόνος προθρομβίνης, η ινωδολύση ή ο αριθμός των αιμοπεταλίων.

Σε μοντέλα της τριχοειδούς αιμορραγίας με πειραματόζωα, η χορήγηση etamsylate μειώνει το χρόνο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας έως και 50% επιτυγχάνοντας το μέγιστο αποτέλεσμα μεταξύ 30 λεπτών και 4 ωρών μετά τη χορήγηση.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Σε όλα τα είδη που μελετήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το etamsylate παρουσιάζει περιορισμένη ιστική κατανομή, η οποία τεκμηριώνεται από το χαμηλό όγκο κατανομής ( $V_d$ : 0.4, 0.36 και 0.44 L/kg σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα) που οφείλεται στη χαμηλή λιποδιαλυτότητά του. Συνεπώς, η δράση της περιορίζεται ουσιαστικά στο κυκλοφορικό σύστημα και τα αιμοφόρα αγγεία των υψηλά αρδευόμενων οργάνων. Απεκκρίνεται ταχέως από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής απέκκρισης σχεδόν αμετάβλητο ( $T_{1/2}$ ) 1.14, 0.75 και 1.24 ώρες σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα, μέσω των ούρων.

Όταν χορηγείται ενδομυϊκά, το etamsylate απορροφάται πολύ γρήγορα και σχεδόν πλήρως (F: 97.5, 99.8 και 98.4 % σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα). Το Etamsylate φθάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα ( $C_{max}$ : 27, 25.8 και 10.7  $\mu\text{g} / \text{ml}$  σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα) περίπου 1 ώρα μετά τη χορήγησή του ( $T_{max}$ : 0.42, 0.54 και 1.3 ώρες σε σκύλους, γάτες και βοοειδή αντίστοιχα).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Benzyl alcohol (E1519)  
Sodium metabisulfite (E 223)  
Sodium sulfite anhydrous (E 221)  
Disodium edetate  
Water for injection

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 14 ημέρες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 20 ml, με πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I και αποσπώμενο αλουμινένιο πώμα σε χαρτοκιβώτιο.

#### Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml  
Κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml  
Κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Το αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητα που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Ελλάδος: 6008/12-06-2018 K-0225801  
A.A.K. Κύπρου: CY00680V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 12/06/2018  
Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 30/04/2018  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

12/2022

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση  
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

### ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

#### A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χαρτοκιβώτιο 1x 20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEMOSILATE 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Etamsylate

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:  
Etamsylate 125 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x20 ml  
5x20 ml  
10x20 ml

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, αμνοί, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

#### 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:  
Βοοειδή, Αμνοί, Αίγες, και Άλογα:  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες  
Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

## **9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 14 ημέρες

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε έως τις:

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## **15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Ισπανία)

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφόρος Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: 22 4476464

Φαξ: 22 756902

email: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Τοπικός αντιπρόσωπος

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
19002, ΤΘ 100, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
Fax: +30 2106833488  
E-mail: info@hellafarm.gr

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ</b> |
|-------------------------------------------|

A.A.K. Κύπρου: CY00680V  
A.A.K. Ελλάδας: 6008/12-06-2018 K-0225801

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ</b> |
|---------------------------------------|

<Παρτίδα> <Μέρος>

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**HEMOSILATE 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

## **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HEMOSILATE 125 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα  
Etamsylate

## **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

### **Δραστική ουσία:**

|            |        |
|------------|--------|
| Etamsylate | 125 mg |
|------------|--------|

### **Έκδοχα:**

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Benzyl alcohol (E1519)          | 10 mg  |
| Sodium metabisulfite (E223)     | 0,4 mg |
| Sodium sulfite anhydrous (E221) | 0,3 mg |

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

## **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Πρόληψη και θεραπεία χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών αιμορραγιών και αιμορραγιών του γεννητικού συστήματος των θηλυκών ζώων

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή/και σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Αναφυλακτικές αντιδράσεις σε παρόμοια προϊόντα έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους λόγω της παρουσίας θειωδών. Είναι πιθανό ότι παρόμοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν στα είδη ζώων στόχος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, αμνοί, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

5 έως 12,5 mg etamsilate/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,04 έως 0,1 ml/kg/ημέρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της διαδικασίας/ αιμορραγίας.

Η θεραπεία γίνεται κανονικά μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μπορεί να είναι για μία ημέρα αλλά μπορεί να επαναληφθεί για άλλες 2 έως 3 ημέρες προκειμένου να αποκτηθεί έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για την αντιμετώπιση μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, μπορεί να χορηγηθεί έως και κάθε 6 ώρες μέχρι να σταματήσει εντελώς η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινωθούν τα επηρεαζόμενα αγγεία πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του προϊόντος σε ένα μεμονωμένο σημείο ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.

Το πώμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Βοοειδή, Αμνοί, Αίγες, και Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες  
Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση: Μηδέν ημέρες  
Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προφυλάσσετε από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 14 ημέρες.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:  
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινωθούν τα επηρεαζόμενα αγγεία για να φράξετε τη ροή αίματος πριν από τη χορήγηση του etamsylate.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Το Etamsylate, τα θειώδη άλατα και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο etamsylate ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή άτομα με άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν..
- Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτο-ένεση
- Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την προσβεβλημένη περιοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και ποντικούς δεν διαπιστώθηκαν τερατογόνες ή τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο ή στη μητέρα. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στα είδη ζώων στόχος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:  
Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητα που προέρχονται από αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

12/2022

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαркоπούλου,

19002, ΤΘ 100, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: [info@hellafarm.gr](mailto:info@hellafarm.gr)