

BIJSLUITER
Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie
Etamsylaate

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaate 125 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	0.4 mg
Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0.3 mg

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. INDICATIE(S)

Preventie en behandeling van chirurgische, posttraumatische, verloskundige en gynaecologische bloedingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Anafylactische reacties op gelijkaardige producten zijn gerapporteerd bij de mens door de aanwezigheid van sulfieten; Het is mogelijk dat gelijkaardige reacties zich voordoen in de doeldiersoorten.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor intraveneus of intramusculair gebruik. 5 tot 12,5 mg etamsylaate/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,04 tot 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, afhankelijk van de ernst van de procedure/bloeding.

Behandeling wordt normaal voortgezet tot het gewenste effect is bereikt. Dit kan gedurende één dag, maar kan herhaald worden gedurende 2 tot 3 dagen om de bloeding onder controle te krijgen. Het diergeneesmiddel dient ten minste 30 minuten voor chirurgie toegediend te worden ter preventie van chirurgische bloeding. Voor de behandeling van een bestaande bloeding kan het diergeneesmiddel tot elke 6 uur toegediend worden totdat de bloeding volledig gestopt is.

In geval van ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk om de betreffende bloedvaten af te binden alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Dien niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel toe per injectieplaats. Elke injectie moet op een andere plaats toegediend worden. De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTIJD(EN)**

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van chirurgische of traumatische ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk de betreffende bloedvaten eerst af te binden om de bloedstroom te onderbreken alvorens etamsylaate toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Etamsylaate sulfaten en benzyl alcohol kunnen overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaate of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dien dit diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te vermijden.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Dit diergeneesmiddel kan huid-en oogirritaties veroorzaken. Was het betreffende gebied grondig in geval van accidenteel huid-of oogcontact.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 5 injectieflacons van 20 ml

Doos met 10 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België
Tel.: +32 50 31 42 69
info@ecuphar.be

BE-V557955

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift