

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL  
MEDICAMENTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hemosyvet 125 mg/ml solución inyectable para ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Etamsilato 125 mg

**Excipientes:**

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>	<b>Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario</b>
Alcohol bencílico (E1519)	10,00 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	0,40 mg
Sulfito de sodio (E221)	0,30 mg
Edetato disódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora o ligeramente parda, libre de partículas visibles.

## **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

### **3.1 Especies de destino**

Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.

### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Prevención y tratamiento de hemorragias quirúrgicas, postraumáticas, obstétricas y ginecológicas.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de rotura quirúrgica o traumática de grandes vasos sanguíneos, es necesario ligar los vasos afectados para bloquear el flujo sanguíneo antes de la administración de etamsilato.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El etamsilato, los sulfitos y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad

(alérgicas). Los síntomas pueden incluir náuseas, diarrea y erupciones cutáneas. Las personas con hipersensibilidad conocida al etamsilato o a alguno de los excipientes, o las personas con asma, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Administrar este medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar a fondo la zona afectada.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Anafilaxia <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup>: debido a la presencia de sulfitos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario.

Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización <o a su representante local> o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Uso intravenoso o intramuscular.

Administrar una dosis de 5 a 12,5 mg de etamsilato/kg de peso corporal, equivalente a entre 0,04 a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario, en función de la gravedad del procedimiento/hemorragia.

El tratamiento se continua normalmente hasta que se consigue el efecto deseado; puede ser un día, pero puede repetirse durante otros 2 o 3 días con el fin de controlar la hemorragia.

Para la prevención de la hemorragia quirúrgica, el medicamento veterinario debe administrarse al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Para el tratamiento de una hemorragia en curso, el medicamento veterinario puede administrarse hasta cada 6 horas hasta que la hemorragia se haya detenido por completo.

En caso de rotura de grandes vasos sanguíneos, es necesario ligar los vasos afectados antes de

administrar este medicamento veterinario.

No administrar más de 20 ml de este medicamento veterinario en un único lugar de inyección. Cada inyección debe administrarse en un lugar diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Ninguno conocido.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Casquería:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos, cerdos:

Administración intravenosa: Cero días.

Administración intramuscular: 1 día.

Leche:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos:

Administración intravenosa e intramuscular: Cero horas.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1. Código ATCvet: QB02BX01**

### **4.2. Farmacodinamia**

Etamsilato es un fármaco hemostático y angioprotector que estimula la adhesividad plaquetaria, acortando el tiempo de hemorragia, que normaliza rápida y permanentemente la fragilidad y permeabilidad vasculares alteradas.

Su mecanismo de acción se atribuye a la inhibición de la síntesis de prostaciclina ( $PGI_2$ ), que causa la desagregación plaquetaria, la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad capilar, y a la activación de P-selectina, que facilita la interacción entre plaquetas, leucocitos y endotelio. Actúa sobre la hemostasia primaria sin afectar al tiempo de protrombina, a la fibrinólisis o al recuento de plaquetas.

En modelos animales de hemorragia capilar, la administración de etamsilato reduce el tiempo de hemorragia y la gravedad de la hemorragia hasta en un 50 %, alcanzando su efecto máximo entre 30 minutos y 4 horas después de su administración.

### **4.3. Farmacocinética**

En todas las especies estudiadas, tras una administración intravenosa, el etamsilato muestra una distribución tisular limitada, respaldada por un bajo volumen de distribución (Vd: 0,4; 0,36 y 0,44 L/kg en perros, gatos y bovinos, respectivamente) debido a su baja liposolubilidad.

Por lo tanto, su acción se limita prácticamente al sistema circulatorio y a los vasos sanguíneos de los órganos de alto riego. Se elimina rápidamente del organismo con una semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de 1,14; 0,75 y 1,24 h en perros, gatos y bovinos, respectivamente, a través de la orina, prácticamente inalterada.

Cuando se administra de forma intramuscular, el etamsilato se absorbe muy rápidamente y casi por completo (F: 97,5; 99,8 y 98,4 % en perros, gatos y bovinos, respectivamente). Etamsilato alcanza las

concentraciones sanguíneas máximas ( $C_{\text{máx}}$ : 27; 25,8 y 10,7 mcg/ml en perros, gatos y bovinos, respectivamente) aproximadamente 1 h después de su administración ( $T_{\text{max}}$ : 0,42; 0,54 y 1,3 h en perros, gatos y bovinos, respectivamente).

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 5.2. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### 5.4. Naturaleza y composición del envase primario

25 ml, tipo I, vial de vidrio de color ámbar, con tapón de caucho recubierto de bromobutilo y tapón de aluminio.

50 ml, tipo I, vial de vidrio de color ámbar, con tapón de caucho recubierto de bromobutilo y tapón de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### 5.5. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Axience

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24/10/2025

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hemosyvet 125 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Etamsilato 125 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 ml

50 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Para uso intravenoso o intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

Casquería:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos, cerdos:

Administración intravenosa: Cero días.

Administración intramuscular: 1 día.

Leche:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos:

Administración intravenosa e intramuscular: Cero horas.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, utilizar antes de: \_\_\_\_\_

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Axience

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Vial de vidrio tipo I (25 ml, 50 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Hemosyvet

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada ml contiene:

Etamsilato 125 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, utilizar antes de: \_\_\_\_\_

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Hemosyvet 125 mg/ml solución inyectable para ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Etamsilato 125 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10,00 mg
Metabisulfito de sodio (E223)	0,40 mg
Sulfito de sodio (E221)	0,30 mg

Solución transparente, incolora o ligeramente parda, libre de partículas visibles.

### 3. Especies de destino

Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Prevención y tratamiento de hemorragias quirúrgicas, postraumáticas, obstétricas y ginecológicas.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de rotura quirúrgica o traumática de grandes vasos sanguíneos, es necesario ligar los vasos afectados para bloquear el flujo sanguíneo antes de la administración de etamsilato.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El etamsilato, los sulfitos y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Los síntomas pueden incluir náuseas, diarrea y erupciones cutáneas. Las personas con hipersensibilidad conocida al etamsilato o a alguno de los excipientes, o las personas con asma, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Administrar este medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación cutánea y ocular. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar a fondo la zona afectada.

**Gestación y lactancia:**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones no han aportado ninguna prueba de efectos teratógenos, fetotóxicos ni maternotóxicos.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Ninguna conocida.

**Sobredosificación:**

Ninguna conocida.

**Incompatibilidades principales:**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Ganado bovino, ovejas, cabras, cerdos, caballos, perros y gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Anafilaxia <sup>1</sup>
--	-------------------------

<sup>1</sup>: debido a la presencia de sulfitos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario.

Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: «descripción del sistema nacional de notificación».

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Uso intravenoso o intramuscular.

Administrar una dosis de 5 a 12,5 mg de etamsilato/kg de peso corporal, equivalente a entre 0,04 a 0,1 ml/kg de peso corporal del medicamento veterinario, en función de la gravedad del procedimiento/hemorragia.

El tratamiento se continua normalmente hasta que se consigue el efecto deseado; puede ser un día, pero

puede repetirse durante otros 2 o 3 días con el fin de controlar la hemorragia.

Para la prevención de la hemorragia quirúrgica, el medicamento veterinario debe administrarse al menos 30 minutos antes de la cirugía.

Para el tratamiento de una hemorragia en curso, el medicamento veterinario puede administrarse hasta cada 6 horas hasta que la hemorragia se haya detenido por completo.

En caso de rotura de grandes vasos sanguíneos, es necesario ligar los vasos afectados antes de administrar este medicamento veterinario.

No administrar más de 20 ml de este medicamento veterinario en un único lugar de inyección.

Cada inyección debe administrarse en un lugar diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

No administrar más de 20 ml de este producto en un único lugar de inyección. Cada inyección debe administrarse en un lugar diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

## **10. Tiempos de espera**

### Casquería:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos, cerdos:

Administración intravenosa: Cero días.

Administración intramuscular: 1 día.

### Leche:

Ganado bovino, ovejas, cabras, caballos:

Administración intravenosa e intramuscular: Cero horas.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en el vial después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 25 ml

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización<y datos de contacto para notificar sospechas de reacciones adversas>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

solo en caso de que el titular de la autorización de comercialización sea también el contacto local para notificar sospechas de reacciones adversas: Teléfono: +33141832310

Representantes locales y datos de contacto para notificar sospechas de reacciones adversas:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.