

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HEMOCED

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Etamsylate 125,0 mg

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 0,592 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, caprins, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins, équins, porcins, caprins, chiens et chats.

Traitement des hémorragies chirurgicales, accidentelles, obstétricales et gynécologiques.

Prémédication chirurgicale.

Traitement symptomatique des maladies hémorragiques : coccidioses bovines, dysenterie du veau, entérotoxémie des agneaux, purpuras, hématomes, cystites hémorragiques, épistaxis.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'étamsylate et les sulfites 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 produit.

Administrer ce produit 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions anaphylactiques à des produits similaires ont été rapportées chez l'homme en raison de la présence de sulfites. Il est possible que des réactions similaires se produisent chez l'espèce animale cible.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas montré d'effets tératogènes/foetotoxiques. En l'absence de données chez l'espèce cible, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intraveineuse ou intramusculaire.

5 à 10 mg d'étamsylate par kg de poids vif et par jour pendant 1 à 3 jours, correspondant environ à :

Bovins, équins adultes : 2 à 3 ampoules de 10 mL

Bovins, équins jeunes : 2 ampoules de 2 mL

Ovins, caprins : 3 ampoules de 2 mL

Porcins : 2 ampoules de 2 mL

Carnivores : 1 ampoule de 2 mL

Renouveler si nécessaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : hémostatiques systémiques.

Code ATC-vet : QB02BX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est un hémostatique de synthèse dont le mode d'action est mal connu. Il stimule l'adhésivité et l'agrégabilité plaquettaire. Il a un effet protecteur à la fois préventif et curatif sur les parois capillaires.

C'est un « anti-perméabilisant » antagoniste in vivo de l'action d'agents tissulaires comme l'histamine. Il consolide le film endothélial de fibrine tapissant la lumière des vaisseaux. Il réduit le temps de saignement d'environ 40 % sous l'effet d'un seul traitement.

L'étamsylate réalise une hémostase rapide, prononcée et durable.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non connues.

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223)

Bicarbonate de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Ne pas conserver après ouverture de l'ampoule.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre blanc type I

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0353751 4/1980

Boîte de 4 ampoules de 10 mL
Boîte de 50 ampoules de 10 mL
Boîte de 6 ampoules de 2 mL
Boîte de 50 ampoules de 2 mL
Boîte de 40 ampoules de 2 mL
Boîte de 20 ampoules de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/01/1980 - 04/01/2010

10. Date de mise à jour du texte

31/08/2020