

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Hemosyvet 125 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé, geitum, svínum, hestum, hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Etamsýlat 125 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	10,00 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	0,40 mg
Natríumsúlfít (E221)	0,30 mg
Tvínatríumedetat	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus til örlítið brúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að koma í veg fyrir og meðhöndla blæðingar af völdum skurðaðgerða, áverka, burðar/fæðinga og kvendýrasjúkdóma.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef rof verður á stórum æðum vegna skurðaðgerðar eða áverka er nauðsynlegt að binda fyrir viðkomandi æðar til að stöðva blóðflæði áður en etamsýlat er gefið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Etamsýlat, súlfít og bensýlalkóhól geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Á meðal einkenna geta verið ógleði, niðurgangur og húðútbrot. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir etamsýlati eða einhverju hjálparefnanna

eða eru með astma skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sá sem annast lyfjagjöf skal gefa þetta dýrallyf með varúð til að forðast að sprauta sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í húð og augum. Ef dýrallyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi skal skola viðkomandi svæði vandlega.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar, hundar og kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmi ¹
--	--------------------------

¹: vegna súlfíta

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Gefið 5 til 12,5 mg skammt af etamsýlati/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,04 til 0,1 ml/kg líkamsþyngdar af dýrallyfinu, eftir því hve umfangsmikil aðgerðin/blæðingin er.

Meðferðin fer yfirleitt fram þar til tilætluðum áhrifum er náð. Það kann að taka einn dag en einnig er hægt að endurtaka meðferð í 2 til 3 daga til viðbótar til að ná stjórn á blæðingunni.

Til að koma í veg fyrir blæðingar í tengslum við skurðaðgerð skal gefa dýrallyfið a.m.k. 30 mínútum fyrir aðgerðina.

Til meðferðar við áframhaldandi blæðingu má gefa dýrallyfið á allt að 6 klst. fresti þar til blæðingin hefur stöðvast alveg.

Ef rof verður á stórum æðum er nauðsynlegt að binda fyrir viðkomandi æðar áður en þetta dýrallyf er gefið.

Gefið ekki meira en 20 ml af dýrallyfinu á hverjum stungustað. Gefa skal lyfið á nýjum stungustað í hvert sinn.

Ekki skal stinga gegnum tappann oftari en 25 sinnum.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, svín:

Gjöf í bláæð: Núll dagar.

Gjöf í vöðva: 1 dagur.

Mjólk:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:

Gjöf í bláæð og vöðva: Núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QB02BX01

4.2 Lyfhrif

Etamsýlat er lyf sem stöðvar blæðingu og hefur æðaverndandi áhrif, lyf sem stytir blæðingartíma með því að örva samloðun blóðflagna og leiðréttir breytta viðkvæmni og gegndræpi æða hratt og varanlega.

Verkunarháttur þess er rakinn til hömlunar á myndun prostacyklína (PGI₂), sem veldur sundrun blóðflagna, æðavíkkun og auknu gegndræpi háræða, og til virkjunar P-selektíns, sem auðveldar samverkun blóðflagna, hvítra blóðkorna og æðapels. Það verkar á grunnstorkukerfi blóðs án þess að hafa áhrif á prótrombín tíma, storkusundrun eða blóðflagnafjölda.

Samkvæmt rannsóknum með dýralíkönum á háræðablæðingum dregur gjöf etamsýlats úr blæðingartíma og alvarleika blæðingar um allt að 50% en hámarksverkun næst milli 30 mínútna og 4 klst. eftir gjöf.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá öllum tegundum sem rannsakaðar voru kom fram takmörkuð vefjadreifing á etamsýlati eftir gjöf í bláæð, sem var staðfest með litlu dreifingarrúmmáli (Vd: 0,4; 0,36 og 0,44 l/kg hjá hundum, köttum og nautgripum, talið í sömu röð) vegna lítillar fituleysni þess.

Því er verkun þess takmörkuð nánast alfarið við blóðrásarkerfið og æðar líffæra með mikið blóðflæði. Það skilst hratt út úr líkamanum með því, nánast óbreytt, með helmingunartíma brotthvarfs ($t_{1/2}$) sem nemur 1,14; 0,75 og 1,24 klst. hjá hundum, köttum og nautgripum, talið í sömu röð.

Þegar etamsýlat er gefið í vöðva frásogast það mjög hratt og næstum að fullu (F: 97,5; 99,8 og 98,4% hjá hundum, köttum og nautgripum, talið í sömu röð). Etamsýlat nær hámarksblóðþéttni (C_{max} : 27; 25,8 og 10,7 míkróg/ml hjá hundum, köttum og nautgripum, talið í sömu röð) u.þ.b. 1 klst. eftir gjöf (T_{max} : 0,42; 0,54 og 1,3 klst. hjá hundum, köttum og nautgripum, talið í sömu röð).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.
Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

25 ml hettuglas af gerð I úr gulbrúnu gleri með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu.
50 ml hettuglas af gerð I úr gulbrúnu gleri með húðuðum brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 ml
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/10/2025.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Hemosyvet 125 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Etamsýlat 125 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml

50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar, hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í bláæð eða í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, svín:

Gjöf í bláæð: Núll dagar.

Gjöf í vöðva: 1 dagur.

Mjólk:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:

Gjöf í bláæð og vöðva: Núll klukkustundir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir: ____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Axience

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr gleri af gerð I (25 ml, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Hemosyvet

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver ml inniheldur:

Etamsýlat 125 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir: _____

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Hemosyvet 125 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum, hestum, hundum og köttum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Etamsýlat 125 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bensýlalkóhól (E1519)	10,00 mg
Natríummetabísúlfít (E223)	0,40 mg
Natríumsúlfít (E221)	0,30 mg

Tær, litlaus til örlítið brúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að koma í veg fyrir og meðhöndla blæðingar af völdum skurðaðgerða, áverka, burðar/fæðinga og kvendýrasjúkdóma.

5. Frábendingar

Notið ekki handa dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef rof verður á stórum æðum vegna skurðaðgerðar eða áverka er nauðsynlegt að binda fyrir viðkomandi æðar til að stöðva blóðflæði áður en etamsýlat er gefið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Etamsýlat, súlfít og bensýlalkóhól geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Á meðal einkenna geta verið

ógleði, niðurgangur og húðútbrot. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir etamsýlati eða einhverju hjálparefnanna eða eru með astma skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sá sem annast lyfjagjöf skal gefa þetta dýrallyf með varúð til að forðast að sprauta sig fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í húð og augum. Ef dýrallyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi skal skola viðkomandi svæði vandlega.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og músum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturveðir á fóstur eða móður.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Engar þekktar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, geitur, svín, hestar, hundar og kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmi ¹
--	--------------------------

¹: vegna súlfíta

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð eða vöðva.

Gefið 5 til 12,5 mg skammt af etamsýlati/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 0,04 til 0,1 ml/kg líkamsþyngdar af dýrallyfinu, eftir því hve umfangsmikil aðgerðin/blæðingin er. Meðferðin fer yfirleitt fram þar til tilætluðum áhrifum er náð. Það kann að taka einn dag en einnig er hægt að endurtaka meðferð í 2 til 3 daga til viðbótar til að ná stjórn á blæðingunni.

Til að koma í veg fyrir blæðingar í tengslum við skurðaðgerð skal gefa dýrallyfið a.m.k. 30 mínútum fyrir aðgerðina.

Til meðferðar við áframhaldandi blæðingu má gefa dýrallyfið á allt að 6 klst. fresti þar til blæðingin hefur stöðvast alveg.

Ef rof verður á stórum æðum er nauðsynlegt að binda fyrir viðkomandi æðar áður en þetta dýralyf er gefið.

Gefið ekki meira en 20 ml af dýralyfinu á hverjum stungustað.

Gefa skal lyfið á nýjum stungustað í hvert sinn.

Ekki skal stinga gegnum tappann oftar en 25 sinnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefið ekki meira en 20 ml af dýralyfinu á hverjum stungustað. Gefa skal lyfið á nýjum stungustað í hvert sinn.

Ekki skal stinga gegnum tappann oftar en 25 sinnum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar, svín:

Gjöf í bláæð: Núll dagar.

Gjöf í vöðva: 1 dagur.

Mjólk:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:

Gjöf í bláæð og vöðva: Núll klukkustundir.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegu íláti til varnar gegn ljósi.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 ml

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://gagnagrunni.Evrópusambandsins.yfir.dýrallyf) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi<og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir>:

Axience

Tour Eссор - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

einungis ef markaðsleyfishafi er einnig staðbundni tengiliðurinn sem tilkynna á grun um aukaverkanir
til: Sími: +33141832310

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið: