

BIPACKSEDEL

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Manufacturing & forskning Spanien, S.L.
CRTA Camprodón, s/n, Finca La RIBA
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spain)

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning
etamsylat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223) 0,4 mg	
Natriumsulfit, vattenfri (E221)	0,3 mg

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. INDIKATION(ER)

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Anafylaktiska reaktioner mot liknande produkter har rapporterats hos människor på grund av sulfit innehåll. Det är möjligt att liknande reaktioner kan förekomma även hos djur.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenöst eller intramuskulärt bruk.

5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av produkten, beroende på blödningens allvar.

Behandlingen utförs normalt tills önskad effekt uppnås. Det kan vara för en dag men kan upprepas för ytterligare 2 till 3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För förebyggande av kirurgiska blödningar ska produkten administreras minst 30 minuter före operationen.

För behandling av en pågående blödning, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningen har slutat helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen innan läkemedlet administreras.

Administrera inte mer än 20 ml av denna produkt på ett enda injektionsställe. Varje injektion ska ges på olika injektionsställena.

Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Nöt, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 14 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl, är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen för att stoppa blodflödet innan etamsylat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska) reaktioner. Symptomen kan vara illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något hjälpämne, eller de med astma, bör undvika kontakt med produkten.
- Administrera denna produkt med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, antidoter):

Inga kända.

Inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-03-03

15. ÖVRIG INFORMATION

Förpackningsstorlekar:

Ask med 1 injektionsflaska om 20 ml

Ask med 5 injektionsflaskor om 20 ml

Ask med 10 injektionsflaskor om 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

SE Lokal företrädare
Nordvacc Läkemedel AB
Box 112
129 22 Hägersten

Telefon: 08-449 46 50
E-post: vet@nordvacc.se