

NOTICE :
HEMOSILATE 125 mg/ml, solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération du lot:

Zoetis Manufacturing & Research Espagne, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 - Gérone (Espagne)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEMOSILATE 125 mg/ml, solution injectable
Étamsylate

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque ml contient :

Substance active :

Étamsylate 125 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,4 mg
Sulfite de sodium anhydre (E221)	0,3 mg

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

4. INDICATION (S)

Prévention et traitement des hémorragies chirurgicales, post-traumatiques, obstétriques et gynécologiques

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux-ci non mentionnés dans cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre chirurgien vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, moutons, chèvres, porcs, chevaux, chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

5 à 12,5 mg d'étamsylate / kg de poids de corps, ce qui correspond à 0,04 à 0,1 ml de produit/ kg de poids corporel, en fonction de la gravité de la procédure/l'hémorragie.

Le traitement est normalement fait jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint; ce peut être pour un jour mais pourrait être répété encore 2 à 3 jours afin d'obtenir le contrôle du saignement.

Pour la prévention des saignements chirurgicaux, le produit doit être administré au moins 30 minutes avant la chirurgie.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le produit peut être administré toutes les 6 heures jusqu'à l'arrêt complet du saignement.

En cas de rupture de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux affectés avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Ne pas administrer plus de 20 ml de ce produit dans un seul site d'injection. Chaque injection doit être administrée sur un site différent

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, moutons, chèvres et chevaux:

Viande et abats: après administration IV: zéro jour
après administration IM: 1 jour

Lait : zéro heure

Porcs

Viande et abats : après administration IV : zéro jour
après administration IM : 1 jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucun.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux :

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux affectés afin de bloquer le flux sanguin avant l'administration d'étamsylate.

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

- L'étamsylate, les sulfites et l'alcool benzylique 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 à l'asthme doivent éviter tout contact avec le produit.
- Administrer ce produit avec prudence pour éviter une autoinjection accidentelle.
- En cas d'autoinjection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.
- Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone touchée.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire effectuées sur des rats et des souris n'ont révélé aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus ou la mère. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez l'espèce cible pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucun connu.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tailles de l'emballage :

Boîte avec 1 flacon de 20 ml

Boîte de 5 flacons de 20 ml

Boîte de 10 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

BE-V557955
À usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire