

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hemosilate 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Etamsylate 125 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg

Sodium metabisulfite (E223) 0.4 mg

Sodium sulfite anhydrous (E221) 0.3 mg

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών αιμορραγιών και αιμορραγιών του γεννητικού συστήματος των θηλυκών ζώων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινώσετε τα επηρεαζόμενα αγγεία για να φράξετε τη ροή αίματος πριν από τη χορήγηση του etamsylate.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το Etamsylate, τα θειώδη άλατα και η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο etamsylate ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή άτομα με άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή για να αποφευχθεί η τυχαία αυτο-ένεση

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την προσβεβλημένη περιοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Κανένα γνωστό.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν έχει εφαρμογή.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναναφυλαξία
--	--------------

* λόγω της παρουσίας θειωδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Κύπρος

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

5 έως 12,5 mg etamsylate/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,04 έως 0,1 ml/kg/ημέρα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανάλογα με τη σοβαρότητα της διαδικασίας/ αιμορραγίας.

Η θεραπεία γίνεται κανονικά μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Μπορεί να είναι για μία ημέρα αλλά μπορεί να επαναληφθεί για άλλες 2 έως 3 ημέρες προκειμένου να αποκτηθεί έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για την αντιμετώπιση μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, μπορεί να χορηγηθεί έως και κάθε 6 ώρες μέχρι να σταματήσει εντελώς η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητο να απολινωθούν τα επηρεαζόμενα αγγεία πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του προϊόντος σε ένα μεμονωμένο σημείο ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.

Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, Πρόβατα, Αίγες, και Άλογα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση: Μηδέν ημέρες.
Μετά από ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση: 1 ημέρα.

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μετά από ενδοφλέβια (i.v.) χορήγηση: Μηδέν ημέρες
Μετά από ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση: 1 ημέρα

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 14 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

54852/13-05-2025/ K-0225801

Συσκευασίες:

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml

Κουτί με 5 φιαλίδια των 20 ml

Κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Spain)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Spain)

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός εκπρόσωπος Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1º χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

TΘ100, 19002, Παιανία.

ΤΗΛ: +30 2106800900, +30 2114041436

E-mail: info@hellafarm.gr

Τοπικός εκπρόσωπος Κύπρου:

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφόρος Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: 22 4476464

Φαξ: 22 756902

email: chemicals@stavrinides.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.