

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEMOSILATE 125 mg/ml, solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

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

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

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

#### 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

Aucun.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 auto-injection accidentelle.
- En cas d'auto-injection 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.

#### **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 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.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

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

Le traitement est normalement fait jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint ; cela peut être pour un jour mais peut être répété pendant 2 à 3 jours supplémentaires 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

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

Aucun connu

#### 4.11 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

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antihémorragiques. Autres hémostatiques systémiques

Code ATCvet : QB02BX01

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est un médicament hémostatique et angioprotecteur qui stimule l'adhésivité des plaquettes, raccourcit le temps de saignement et normalise rapidement et enfin la modification de la fragilité et de la perméabilité vasculaires.

Son mécanisme d'action est attribué à l'inhibition de la synthèse de la prostacycline (PGI<sub>2</sub>) responsable de la désagrégation plaquettaire, de la vasodilatation et de l'augmentation de la perméabilité capillaire, ainsi qu'à l'activation de la P-sélectine, qui facilite l'interaction entre les plaquettes, les leucocytes et l'endothélium. Il agit sur l'hémostase primaire sans affecter le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou la numération plaquettaire.

Dans les modèles animaux de saignement capillaire, l'administration d'étamsylate raccourcit le temps de saignement et la gravité de l'hémorragie jusqu'à 50 % et atteint son effet maximal entre 30 minutes et 4 heures après son administration.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après une administration intraveineuse, l'étamsylate présente une distribution tissulaire limitée, corroborée par un faible volume de distribution (V<sub>d</sub> : 0,4 ; 0,36 et 0,44 L/ kg chez les chiens, les chats et les bovins) en raison de sa faible liposolubilité. Par conséquent, son action est pratiquement limitée au système circulatoire et aux vaisseaux sanguins des organes fortement irrigués. Il est éliminé rapidement du corps avec une demi-vie d'élimination (T<sub>1/2</sub>) de 1,14 ; 0,75 et 1,24 h chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement, via l'urine, pratiquement inchangés.

Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, l'étamsylate est absorbé très rapidement et presque complètement (F : 97,5 ; 99,8 et 98,4 % chez les chiens, les chats et les bovins). L'étamsylate atteint les concentrations sanguines maximales (C<sub>max</sub> : 27; 25,8 et 10,7 µg/ml chez le chien, le chat et les bovins respectivement) environ 1 heure après son administration (T<sub>max</sub> : 0,42; 0,54 et 1,3 h chez les chiens, les chats et les bovins).

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519)  
Métabisulfite de sodium (E 223)  
Sulfite de sodium anhydre (E 221)  
Edétate disodique  
Eau pour injection

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre ambré de type I contenant 20 ml, avec un bouchon en chlorobutyle de type I et un opercule amovible en aluminium dans une boîte en carton.

#### 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.

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

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

## **7. 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)

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V557955

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 06/04/2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07/05/2024

**INTERDICTION DE VENTE, DE FOURNITURE ET/OU D'UTILISATION**

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire