

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaate	125 mg
-------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	0,4 mg
Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0,3 mg

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Preventie en behandeling van chirurgische, posttraumatische, verloskundige en gynaecologische bloedingen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

In geval van chirurgische of traumatische ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk de betreffende bloedvaten eerst af te binden om de bloedstroom te onderbreken alvorens etamsylaate toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Etamsylaate sulfieten en benzyl alcohol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaate of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel voorzichtig toedienen om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritaties veroorzaken. In geval van accidenteel huid- of oogcontact het betreffende gebied grondig wassen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie
--	------------

* door de aanwezigheid van sulfieten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Intraveneus of intramusculair gebruik.

5 tot 12,5 mg etamsylaate/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,04 tot 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, afhankelijk van de ernst van de procedure/bloeding.

Behandeling wordt normaal voortgezet tot het gewenste effect is bereikt. Dit kan gedurende één dag, maar kan herhaald worden gedurende 2 tot 3 dagen om de bloeding onder controle te krijgen.

Het diergeneesmiddel dient ten minste 30 minuten voor chirurgie toegediend te worden ter preventie van chirurgische bloeding.

Voor de behandeling van een bestaande bloeding kan het diergeneesmiddel tot elke 6 uur toegediend worden totdat de bloeding volledig gestopt is.

In geval van ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk om de betreffende bloedvaten af te binden alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Dien niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel toe per injectieplaats. Elke injectie moet op een andere plaats toegediend worden.

De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen
Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

Melk: nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen
Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V557955

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Doos met 5 injectieflacons van 20 ml

Doos met 10 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanje)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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