

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hemosyvet 125 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle, vuohelle, sialle, hevoselle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Etamsylaatti 125 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	0,40 mg
Natriumsulfiitti (E221)	0,30 mg
Dinatriumedetaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön tai hieman ruskeahko liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirurgisen, posttraumaattisen, obstetrisen ja lisääntymisterveyteen liittyvän verenvuodon ehkäisy ja hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos suuri verisuoni repeää kirurgisessa toimenpiteessä tai traumaattisessa tapahtumassa, suoni on sidottava verenvuodon pysäyttämiseksi ennen kuin etamsylaattia annetaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Etamsylaatti, sulfiitit ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita (allergisia reaktioita). Sen oireita voivat olla pahoinvointi, ripuli ja ihottumat. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä

etamsylaatile tai jollekin apuaineelle tai joilla on astma, on vältettävä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Anna tätä eläinlääkettä varoen välttääksesi valmisteen injisoinnin vahingossa itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos lääkettä joutuu vahingossa iholle tai silmiin, kyseinen alue on pestävä huolellisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei sovelleta.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa:

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):	Anafylaksia ¹
--	--------------------------

¹: sulfiittien esiintymisen vuoksi

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan.

Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Rotille ja hiirille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötöksisistä tai emolle toksisista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon tai lihakseen.

Eläimelle annetaan 5–12,5 mg:n annos etamsylaattia painokiloa kohti, joka vastaa 0,04–0,1 ml eläinlääkettä painokiloa kohden riippuen toimenpiteen/verenvuodon vakavuudesta.

Hoitoa jatketaan yleensä niin pitkään, kunnes haluttu vaikutus on saavutettu. Hoitoa voidaan antaa yhden vuorokauden ajan, mutta sen voi toistaa vielä 2–3 päivän ajan verenvuodon saamiseksi hallintaan.

Kirurgisesta toimenpiteestä johtuvan verenvuodon ehkäisemiseksi eläinlääke on annettava vähintään 30 minuuttia ennen toimenpidettä.

Käynnissä olevan verenvuodon hoidossa eläinlääkevalmistetta voidaan antaa enintään kuuden tunnin välein, kunnes verenvuoto on lakannut kokonaan.

Suurten verisuonten repeämissä ne on sidottava ennen tämän eläinlääkkeen antamista.

Tätä eläinlääkettä ei saa annostella enempää kuin 20 ml yksittäiseen injektiokohtaan. Jokainen injektio

on annettava eri kohtaan.
Tulppaa ei saa lävistää yli 25:tä kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus
Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika
Laskimoon: Nolla vrk.
Lihakseen: 1 vrk.

Maito:
Nauta, lammas, vuohi, hevonen:
Laskimoon ja lihakseen: Nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1. ATCvet-koodi: QB02BX01

4.2. Farmakodynamiikka

Etamsylaatti on hemostaattinen ja angioprotektiivinen lääke, joka stimuloi verihiutaleiden tarttuvuutta, lyhentää verenvuodon kestoa ja normalisoi hauraat ja läpäisevät verisuonet nopeasti ja pysyvästi.

Sen vaikutusmekanismi estää prostasykliinin (PGI₂) synteesiä, joka disaggregoi verihiutaleita, laajentaa verisuonia ja lisää kapillaaripermeabiliteettia sekä aktivoi P-selektiiniä, jolloin vuorovaikutus verihiutaleiden, leukosyyttien ja endoteelin välillä helpottuu. Sen vaikutus kohdistuu primaariseen hemostaasiin vaikuttamatta protrombiiniaikaan, fibrinolyysiin tai verihiutaleiden määrään.

Kapillaarisen verenvuodon malleissa etamsylaatin antaminen lyhentää verenvuodon kestoa ja verenvuotojen vakavuutta 50 prosenttiin asti, ja enimmäisvaikutuksen saavuttaminen kestää 30 minuutista neljään tuntiin antamisen jälkeen.

4.3. Farmakokinetiikka

Kaikissa tutkituissa lajeissa suonensisäisen annostelun jälkeen etamsylaatti näyttää jakautuvan rajallisesti kudokseen. Tätä vahvistaa vähäinen jakautumistilavuus (V_d: 0,4 l/kg koirilla, 0,36 l/kg kissoilla ja 0,44 l/kg l/kg naudoilla), mikä johtuu alhaisesta rasvaliukoisuudesta.

Näin ollen sen vaikutus rajoittuu käytännössä verenkiertojärjestelmään sekä elimiin ja verisuoniin, joissa verenkiero on voimakasta. Lääkevalmiste poistuu nopeasti elimistöstä, ja sen puoliintumisaika (t_{1/2}) on 1,14 h koirilla, 0,75 h kissoilla ja 1,24 h naudoilla, ja virtsan osalta käytännössä muuttumaton. Lihakseen annettuna etamsylaatti imeytyy hyvin nopeasti ja lähes täydellisesti (F: 97,5 % koirilla, 99,8 % kissoilla ja 98,4 % naudoilla). Etamsylaatin enimmäispitoisuudet veressä (C_{max}: 27 mikrog/ml koirilla, 25,8 mikrog/ml kissoilla ja 10,7 mikrog/ml naudoilla) noin tunnin kuluttua antamisesta (T_{max}: 0,42 h koirilla, 0,54 h kissoilla ja 1,3 h naudoilla).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1. Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2. Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärinen tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Meripihkanvärinen tyyppin I lasista valmistettu injektio pullo, jossa on päällystetty bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/10/2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvikotelo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Hemosyvet 125 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA AINE

Etamsylaatti 125 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

25 ml

50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Laskimoon tai lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika:

Teurastus

Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika

Laskimoon: Nolla vrk.

Lihakseen: 1 vrk.

Maito:

Nauta, lammas, vuohi, hevonen:

Laskimoon ja lihakseen: Nolla tuntia.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ____ mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Axience

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Tyypin I lasinen injektiopullo (25 ml, 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hemosyvet

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Yksi ml sisältää:
Etamsylaatti 125 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.
Käytä lävistetty pakkaus ____ mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Hemosyvet 125 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, lampaalle, vuohelle, sialle, hevoselle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Etamsylaatti 125 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfiitti (E223)	0,40 mg
Natriumsulfiitti (E221)	0,30 mg

Kirkas, väritön tai hieman ruskeahko liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Kirurgisen, posttraumaattisen, obstetrisen ja lisääntymisterveyteen liittyvän verenvuodon ehkäisy ja hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos suuri verisuoni repeää kirurgisessa toimenpiteessä tai traumaattisessa tapahtumassa, suoni on sidottava verenvuodon pysäyttämiseksi ennen kuin etamsylaattia annetaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Etamsylaatti, sulfiitit ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita).

Sen oireita voivat olla pahoinvointi, ripuli ja ihottumat. Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä etamsylaatile tai jollekin apuaineelle tai joilla on astma, on vältettävä kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Anna tätä eläinlääkettä varoen välttääksesi valmisteen injisoinnin vahingossa itseesi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos lääkettä joutuu vahingossa iholle tai silmiin, kyseinen alue on pestävä huolellisesti.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Rotille ja hiirille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole saatu näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Ei tunneta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa:

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):	Anafylaksia ¹
--	--------------------------

¹: sulfiittien esiintymisen vuoksi

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta ensisijaisesti eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän tiedot}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon tai lihakseen.

Eläimelle annetaan 5–12,5 mg:n annos etamsylaattia painokiloa kohti, joka vastaa 0,04–0,1 ml eläinlääkettä painokiloa kohden riippuen toimenpiteen/verenvuodon vakavuudesta.

Hoitoa jatketaan yleensä niin pitkään, kunnes haluttu vaikutus on saavutettu. Hoitoa voidaan antaa yhden vuorokauden ajan, mutta sen voi toistaa vielä 2–3 päivän ajan verenvuodon saamiseksi hallintaan.

Kirurgisesta toimenpiteestä johtuvan verenvuodon ehkäisemiseksi eläinlääke on annettava vähintään 30

minuuttia ennen toimenpidettä.

Käynnissä olevan verenvuodon hoidossa eläinlääkevalmistetta voidaan antaa enintään kuuden tunnin välein, kunnes verenvuoto on lakannut kokonaan.

Suurten verisuonten repeämissä ne on sidottava ennen tämän eläinlääkkeen antamista.

Tätä eläinlääkettä ei saa annostella enempää kuin 20 ml yksittäiseen injektiokohtaan.

Jokainen injektio on annettava eri kohtaan.

Tulppaa ei saa lävistää yli 25:tä kertaa.

9. Annostusohjeet:

Älä annostele enempää kuin 20 ml yksittäisessä injektiokohdassa. Jokainen injektio on annettava eri kohdassa.

Tulppaa ei saa lävistää yli 25:tä kertaa.

10. Varoajat

Teurastus

Nauta, lammas, vuohi, hevonen, sika

Laskimoon: Nolla vrk.

Lihakseen: 1 vrk.

Maito:

Nauta, lammas, vuohi, hevonen:

Laskimoon ja lihakseen: Nolla tuntia.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektioapullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 25 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

vain, jos myyntiluvan haltija on myös paikallinen yhteyshenkilö, jolle ilmoitetaan epäillyistä haittavaikutuksista: Puh: +33141832310

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.