

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Etamsilato 125 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Metabisulfito de sodio (E 223) 0,4 mg

Sulfito de sodio anhidro (E 221) 0,3 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Prevención y tratamiento de las hemorragias quirúrgicas, post traumáticas, obstétricas y ginecológicas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de ruptura traumática o quirúrgica de grandes vasos sanguíneos, es necesario proceder a su ligadura para bloquear el flujo sanguíneo antes de administrar etamsilato.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

- El etamsilato, los sulfitos y el alcohol bencílico puede causar reacciones de hipersensibilidad. Los síntomas pueden incluir náuseas, diarreas y erupciones en la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida al etamsilato o a alguno de los excipientes, o aquellas con asma, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lave bien el área afectada.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han reportado reacciones anafilácticas con producto similares en humanos debido a la presencia de sulfitos. Es posible que ocurran reacciones similares en las especies de destino.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto y la madre. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en las especies de destino durante la gestación y lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar a dosis de entre 5 y 12,5 mg de etamsilato/kg p.v., equivalente a entre 0,04 y 0,1 ml/kg p.v./día de medicamento veterinario, en función de la severidad del proceso/hemorragia.

El tratamiento se realiza normalmente hasta alcanzar el efecto deseado; puede ser por un día, pero podría repetirse por otros 2 o 3 días para conseguir el control del sangrado.

Como preventivo del sangrado quirúrgico administrar al menos 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Como tratamiento de un proceso en curso, puede administrarse hasta cada 6 horas hasta que el sangrado haya parado completamente.

En caso de rotura de grandes vasos sanguíneos es necesario realizar la ligadura de éstos antes de administrar este medicamento veterinario.

No administrar más de 20 ml de medicamento veterinario en un único punto de inyección. Cada inyección debe hacerse en un sitio diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: Tras la administración intravenosa: cero días.

Tras la administración intramuscular: 1 día

Leche: Cero días

Porcino:

Carne: Tras la administración intravenosa: cero días.

Tras la administración intramuscular: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos. Otros hemostáticos sistémicos

Código ATCvet: QB02BX01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El etamsilato es un hemostático y angioprotector que estimula la adhesividad plaquetaria, de forma que disminuye el tiempo de hemorragia, y normaliza de forma rápida y duradera la fragilidad y permeabilidad vascular alteradas.

Su mecanismo de acción se atribuye a la inhibición de la síntesis de la prostaciclina (PGI_2) que causa la disgregación plaquetaria, vasodilatación y el aumento de la permeabilidad a nivel capilar, y a la activación de la P-selectina, que facilita la interacción entre plaquetas, leucocitos y endotelio. Actúa sobre la hemostasia primaria sin afectar al tiempo de protrombina, fibrinólisis o recuento plaquetario.

En modelos animales de hemorragia capilar, la administración de etamsilato reduce el tiempo de sangrado y la severidad de la hemorragia hasta en un 50% alcanzando su máximo efecto entre los 30 minutos y las 4 horas tras su administración.

5.2 Datos farmacocinéticos

En todas las especies estudiadas, tras la administración intravenosa, el etamsilato muestra una distribución tisular limitada, con un Volumen de Distribución bajo (Vd: 0,4; 0,36 and 0,44 L/kg en perros, gatos, y bovino, respectivamente) debido a su baja liposolubilidad, por lo que su acción se limita prácticamente al sistema circulatorio y vasos sanguíneos de órganos muy irrigados. Su eliminación del organismo es rápida, con una semivida de eliminación ($T_{1/2}$) de 1,14; 0,75 y 1,24 h en perros, gatos y bovino, respectivamente, y se realiza por la orina, prácticamente inalterada. .

Cuando se administra por vía intramuscular, el etamsilato se absorbe rápidamente y de forma prácticamente completa (F: 97,5; 99,8 y 98,4% en perros, gatos y bovino, respectivamente), alcanzando las concentraciones máximas en sangre (Cmax: 27; 25,8 y 10,7 $\mu\text{g/ml}$ en perros, gatos y bovino, respectivamente) aproximadamente 1 hora después de su administración (Tmax: 0,42; 0,54 y 1,3 h en perros, gatos y bovino, respectivamente).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Metabisulfito de sodio (E 223)
Sulfito de sodio anhidro (E 221)
Edetato disódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color ámbar tipo I que contiene 20ml, con tapón de clorobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo Flip-off en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 5 viales de 20 ml
Caja con 10 viales de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3647 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**