

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Hemosyvet 125 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Етамсилат 125 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10,00 mg
Натриев метабисулфит (E223)	0,40 mg
Натриев сулфит (E221)	0,30 mg
Динатриев едетат	
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до леко кафеникав разтвор, без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Превенция и третиране на оперативни, посттравматични кръвоизливи и кръвоизливи, свързани с акушеро-гинекологични процедури.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на хирургично или травматично разкъсване на големи кръвоносни съдове е необходимо засегнатите съдове да се лигират, за да се блокира кръвният поток, преди прилагане на етамсилат.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Етамсилат, сулфитите и бензиловият алкохол могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Симптомите могат да включват гадене, диария и кожни обриви. Хора с установена свръхчувствителност към етамсилат или към някое от помощните вещества, или хора, страдащи от астма, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнете случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата зона.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Анафилаксия ¹
---	--------------------------

¹: поради наличието на сулфити

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия <или на местния му представител>, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност на майката.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно или интрамускулно приложение.

Приложете доза от 5 до 12,5 mg етамсилат/kg телесно тегло, еквивалентна на 0,04 до 0,1 ml/kg телесно тегло от ветеринарния лекарствен продукт, в зависимост от тежестта на процедурата/кръвоизлива.

Третирането обикновено се извършва, докато се постигне желаният ефект; то може да е с продължение от един ден, но може да се повтори още 2 до 3 дни, за да се осигури контрол на кървенето.

За предотвратяване на оперативно кръвене ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 30 минути преди хирургичната интервенция.

За третиране на продължителен кръвоизлив ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага на всеки 6 часа, докато кръвенето не спре напълно.

В случай на разкъсване на големи кръвоносни съдове е необходимо засегнатите съдове да бъдат лигирани преди прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

Не прилагайте повече от 20 ml от този ветеринарен лекарствен продукт на едно и също място на инжектиране. Всяка инжекция трябва да се поставя на различно място.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, овце, кози, коне, прасета:

Интравенозно приложение Нула дни.

Интрамускулно приложение: 1 ден.

Мляко:

Говеда, овце, кози, коне:

Интравенозно и интрамускулно приложение: Нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1. Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QB02BX01

4.2. Фармакодинамика

Етамсилат е хемостатично и ангиозащитно лекарство, което стимулира адхезивната способност на тромбоцитите, намалява продължителността на кръвене и бързо и трайно нормализира променената чупливост и пропускливост на съдовете.

Неговият механизъм на действие се основава на инхибирането на синтеза на простаглицлин (PGI_2), което причинява тромбоцитна дезагрегация, вазодилатацията и увеличаване на капилярната пропускливост и на активирането на Р-селектин, което улеснява взаимодействието между тромбоцитите, левкоцитите и ендотела. Той действа върху първичната хемостаза, без да засяга протромбиновото време, фибринолизата или броя тромбоцити.

При животински модели на капилярно кръвене прилагането на етамсилат намалява продължителността на кръвене и тежестта на кръвоизлива до 50 %, като лекарството достига максимален ефект между 30 минути и 4 часа след прилагането му.

4.3. Фармакокинетика

При всички проучени видове, след интравенозно приложение, етамсилат показва ограничено тъканно разпределение, което е видно от малкия обем на разпределение (V_d : 0,4; 0,36 и 0,44 l/kg съответно при кучета, котки и говеда) поради ниската им липоразтворимост.

Поради това действието му на практика е ограничено до кръвоносната система и кръвоносните съдове на силно кръвоснабдени органи. Той се елиминира бързо от организма при елиминационен полуживот ($t_{1/2}$) 1,14; 0,75 и 1,24 часа съответно при кучета, котки и говеда чрез урината, практически без промяна.

Когато се прилага интрамускулно, етамсилат се абсорбира много бързо и почти изцяло (F : 97,5; 99,8 и 98,4 % съответно при кучета, котки и говеда). Етамсилат достига максималните концентрации в кръвта (C_{max} : 27; 25,8 и 10,7 mcg/ml съответно при кучета, котки и говеда) приблизително 1 час след прилагането (T_{max} : 0,42; 0,54 и 1,3 часа съответно при кучета, котки и говеда).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4. Вид и състав на първичната опаковка

25 ml флакон от тъмно стъкло тип I, със запушалка от бромобутилова гума с покритие и алуминиева обкатка

50 ml флакон от тъмно стъкло тип I, със запушалка от бромобутилова гума с покритие и алуминиева обкатка

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 25 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5. Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 24/10/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Hemosyvet 125 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Етамсилат 125 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 ml

50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интравенозно или интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи:

Говеда, овце, кози, коне, прасета:

Интравенозно приложение Нула дни.

Интрамускулно приложение: 1 ден.

Мляко:

Говеда, овце, кози, коне:

Интравенозно и интрамускулно приложение: Нула часа.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне, използвайте преди: ____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Axience

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от стъкло тип I (25 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Hemosyvet

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:
етамсилат 125 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 28 дни.
След отваряне използвайте преди: _____

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Hemosyvet 125 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Етамсилат (etamsylate) 125 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10,00 mg
Натриев метабисулфит (E223)	0,40 mg
Натриев сулфит (E221)	0,30 mg

Бистър, безцветен до леко кафеникав разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Превенция и третиране на оперативни, посттравматични кръвоизливи и кръвоизливи, свързани с акушеро-гинекологични процедури.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на хирургично или травматично разкъсване на големи кръвоносни съдове е необходимо засегнатите съдове да се лигират, за да се блокира кръвният поток, преди прилагане на етамсилат.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Етамсилат, сулфитите и бензиловият алкохол могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Симптомите могат да включват гадене, диария и кожни обриви. Хора с установена свръхчувствителност към етамсилат или към някое от помощните вещества, или хора, страдащи от астма, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Прилагайте този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнете случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата и очите. При случаен контакт с кожата или очите, измийте старателно засегнатата зона.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност на майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не са известни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози, свине, коне, кучета и котки:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Анафилаксия ¹
---	--------------------------

¹: поради наличието на сулфити

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интравенозно или интрамускулно приложение.

Приложете доза от 5 до 12,5 mg етамсилат/kg телесно тегло, еквивалентна на 0,04 до 0,1 ml/kg телесно тегло от ветеринарния лекарствен продукт, в зависимост от тежестта на процедурата/кръвоизлива.

Третирането обикновено се извършва, докато се постигне желаният ефект; то може да е с продължение от един ден, но може да се повтори още 2 до 3 дни, за да се осигури контрол на кръвенето.

За предотвратяване на оперативно кръвене ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко 30 минути преди хирургичната интервенция.

За третиране на продължителен кръвоизлив ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага на всеки 6 часа, докато кръвенето не спре напълно.

В случай на разкъсване на големи кръвоносни съдове е необходимо засегнатите съдове да бъдат лигирани преди прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

Не прилагайте повече от 20 ml от този ветеринарен лекарствен продукт на едно и също място на инжектиране.

Всяка инжекция трябва да се поставя на различно място.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не прилагайте повече от 20 ml от този продукт на едно и също място на инжектиране. Всяка инжекция трябва да се поставя на различно място.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 25 пъти.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, овце, кози, коне, прасета:

Интравенозно приложение Нула дни.

Интрамускулно приложение: 1 ден.

Мляко:

Говеда, овце, кози, коне:

Интравенозно и интрамускулно приложение: Нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 25 ml

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия **<и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции>:**

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Франция

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Нидерландия

само в случай че притежателят на разрешението за търговия е и местният представител за връзка за докладване на предполагаеми неблагоприятни реакции: Тел.: +33 141832310

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.