

PROSPECTO

HEMOSILATE 125 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Gerona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml solución inyectable
Etamsilato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Solución transparente, incolora, libre de partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO 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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 14 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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.

Gestación y lactancia

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Ninguna conocida.

Incompatibilidades

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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