

**NAVODILO ZA UPORABO:
HEMOSILATE 125 mg/ml raztopina za injiciranje**

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

HEMOSILATE 125 mg/ml raztopina za injiciranje
Etamsilat

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Etamsilat	125 mg
-----------	--------

Pomožne snovi:

Benzilalkohol (E1519)	10 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	0,4 mg
Natrijev sulfit brezvodni (E221)	0,3 mg

Bistra in brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev.

4. INDIKACIJA(E)

Preprečevanje in zdravljenje kirurških, posttravmatskih, obporodnih in ginekoloških krvavitev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino in/ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri ljudeh so pri podobnih zdravilih poročali o anafilaktičnih reakcijah zaradi prisotnosti sulfitov. Možno je, da bi se podobne reakcije pojavile tudi pri ciljnih živalskih vrstah.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, koze, prašiči, konji, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intravenozna ali intramuskularna uporaba.

5 do 12,5 mg etamsilata/kg telesne mase, kar ustreza 0,04 do 0,1 ml/kg zdravila, odvisno od resnosti postopka/krvavitve.

Zdravljenje običajno poteka, dokler ne dosežemo želenega učinka; lahko je en dan, vendar se lahko ponovi še nadaljnja 2 do 3 dni z namenom pridobitve nadzora nad krvavitvami.

Za preprečevanje kirurških krvavitve je potrebno zdravilo aplicirati vsaj 30 minut pred operacijo.

V primeru, da se zdravilo uporablja za krvavitve v teku, ga lahko aplicirate na vsakih 6 ur, dokler se krvavitev ne ustavi popolnoma.

V primeru raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati, preden aplicirate to zdravilo.

Ne aplicirajte več kot 20 ml tega zdravila na isto mesto. Vsako injekcijo zdravila je potrebno dati na drugo mesto.

Zamaška ne smete prebosti več kot 25-krat.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

10. KARENCA

Govedo, ovce, koze in konji:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju: nič dni.
po intramuskularnem dajanju: 1 dan.

Mleko: nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: po intravenoznem dajanju: nič dni.
po intramuskularnem dajanju: 1 dan.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 14 dni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primeru kirurškega ali travmatskega raztrganja velikih krvnih žil morate prizadete žile prevezati in tako preprečiti pretok krvi, pred dajanjem etamsilata.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Etamsilat, sulfiti in benzilalkohol lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Simptomi lahko vključujejo slabost, drisko in kožne izpuščaje. Osebe z znano preobčutljivostjo na etamsilat ali katero koli pomožno snov, ali z astmo, naj se izogibajo vsakršnemu stiku z zdravilom.
- Zdravilo dajajte previdno, da se izognete nenamernemu samo-injiciranju.
- V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.
- Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, prizadeto območje temeljito sperite.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in miših niso bili dokazani teratogeni ali toksični učinki na zarodek ali na mater. Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Ni znano.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz tega veterinarskega zdravila, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

3.3.2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 20-ml vialo

Škatla s 5 20-ml vialami

Škatla z 10 20-ml vialami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.

Litostrojska cesta 46 A

1000 Ljubljana

Slovenija