

ANHANG I

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hemosyvet 125 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Etamsylat 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0,40 mg
Natriumsulfit (E 221)	0,30 mg
Dinatriumedetat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Vorbeugung und Behandlung von chirurgischen, posttraumatischen, geburtshilflichen und gynäkologischen Blutungen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle einer chirurgischen oder traumatischen Ruptur großer Blutgefäße ist es notwendig die betroffenen Gefäße zu ligieren, um den Blutfluss vor der Verabreichung von Etamsylat zu blockieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Zu den Symptomen können Übelkeit, Durchfall und Hautausschlag gehören. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Etamsylat oder einen der Hilfsstoffe oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich gründlich abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaphylaxie ¹
--	--------------------------

¹: aufgrund des Vorhandenseins von Sulfiten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5 mg bis 12,5 mg Etamsylat/kg Körpergewicht, entsprechend 0,04 ml/kg bis 0,1 ml/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels, abhängig vom Schweregrad des Eingriffs/der Blutung verabreichen.

Die Behandlung wird in der Regel so lange durchgeführt, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist; sie kann einen Tag dauern, aber auch weitere 2 bis 3 Tage wiederholt werden, um eine Kontrolle der Blutung zu erreichen.

Zur Vorbeugung von chirurgischen Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff angewendet werden.

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel bis zu alle 6 Stunden verabreicht

werden, bis die Blutung vollständig gestillt ist.

Im Falle einer Ruptur großer Blutgefäße müssen die betroffenen Blutgefäße vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels ligiert werden.

Es dürfen nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer einzigen Injektionsstelle verabreicht werden. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine:

Intravenöse Gabe: Null Tage.

Intramuskuläre Gabe: 1 Tag.

Milch:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Intravenöse und intramuskuläre Gabe: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE INFORMATIONEN

4.1. ATCvet-Code: QB02BX01

4.2. Pharmakodynamik

Etamsylat ist ein hämostatisches und angioprotektives Tierarzneimittel, das die Haftfähigkeit der Thrombozyten stimuliert, die Blutungszeit verkürzt und die veränderte Gefäßfragilität und -permeabilität schnell und dauerhaft normalisiert.

Der Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der Prostacyclin (PGI₂)-Synthese, welche die Disaggregation der Thrombozyten, Vasodilation und eine Erhöhung der Kapillarpermeabilität verursacht, sowie auf die Aktivierung von P-Selektin, das die Interaktion zwischen Thrombozyten, Leukozyten und Endothel erleichtert. Es wirkt auf die primäre Hämostase, ohne die Prothrombinzeit, die Fibrinolyse oder die Thrombozytenzahl zu beeinflussen.

In Tiermodellen mit Kapillarblutungen verkürzt die Verabreichung von Etamsylat die Blutungszeit und den Schweregrad der Blutung um bis zu 50 %, wobei die maximale Wirkung zwischen 30 Minuten und 4 Stunden nach der Gabe erreicht wird.

4.3. Pharmakokinetik

Bei allen untersuchten Spezies zeigt Etamsylat nach intravenöser Anwendung aufgrund seiner geringen Fettlöslichkeit eine begrenzte Gewebeverteilung, die durch ein geringes Verteilungsvolumen (Vd: 0,4; 0,36 bzw. 0,44 l/kg bei Hunden, Katzen und Rindern) belegt wird.

Daher beschränkt sich seine Wirkung praktisch auf das Kreislaufsystem und die Blutgefäße stark durchbluteter Organe. Es wird mit einer Eliminationshalbwertszeit (t_{1/2}) von 1,14; 0,75 bzw.

1,24 Stunden bei Hunden, Katzen und Rindern über den Urin praktisch unverändert aus dem Körper ausgeschieden.

Bei intramuskulärer Anwendung wird Etamsylat sehr schnell und fast vollständig resorbiert (F: 97,5 %, 99,8 % bzw. 98,4 % bei Hunden, Katzen und Rindern). Etamsylat erreicht die maximale Blutkonzentration (C_{max} : 27; 25,8 bzw. 10,7 mcg/ml bei Hunden, Katzen und Rindern) etwa 1 Stunde nach der Anwendung (T_{max} : 0,42, 0,54 bzw. 1,3 Stunden bei Hunden, Katzen und Rindern).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

25 ml, Durchstechflasche (Typ 1) aus bernsteinfarbenem Glas mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

50 ml, Durchstechflasche (Typ 1) aus bernsteinfarbenem Glas mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/10/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM.JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](#) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hemosyvet 125 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Etamsylat 125 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 ml

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine:

Intravenöse Gabe: Null Tage.

Intramuskuläre Gabe: 1 Tag

Milch:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Intravenöse und intramuskuläre Gabe: Null Stunden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Axience

14. ZULASSUNGNUMMERN

EU/2/25/352/001
EU/2/25/352/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Durchstechflasche aus Glas (Typ 1) (25 ml, 50 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Hemosyvet

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder ml enthält:

Etamsylat 125 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Hemosyvet 125 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Pferde, Hunde und Katzen.

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Etamsylat 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0,40 mg
Natriumsulfit (E 221)	0,30 mg

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Vorbeugung und Behandlung von chirurgischen, posttraumatischen, geburtshilflichen und gynäkologischen Blutungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle einer chirurgischen oder traumatischen Ruptur großer Blutgefäße ist es notwendig die betroffenen Gefäße zu ligieren, um den Blutfluss vor der Verabreichung von Etamsylat zu blockieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Zu den Symptomen können Übelkeit, Durchfall und Hautausschlag gehören. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Etamsylat oder einen der Hilfsstoffe oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist der betroffene Bereich gründlich abzuwaschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaphylaxie ¹
--	--------------------------

¹: aufgrund des Vorhandenseins von Sulfiten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis von 5 mg bis 12,5 mg Etamsylat/kg Körpergewicht, entsprechend 0,04 ml/kg bis 0,1 ml/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels, abhängig vom Schweregrad des Eingriffs/der Blutung verabreichen.

Die Behandlung wird in der Regel so lange durchgeführt, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist; sie

kann einen Tag dauern, aber auch weitere 2 bis 3 Tage wiederholt werden, um eine Kontrolle der Blutung zu erreichen.

Zur Vorbeugung von chirurgischen Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff angewendet werden.

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel bis zu alle 6 Stunden gegeben werden, bis die Blutung vollständig gestillt ist.

Im Falle einer Ruptur großer Blutgefäße müssen die betroffenen Blutgefäße vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels ligiert werden.

Es dürfen nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer einzigen Injektionsstelle verabreicht werden.

Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es dürfen nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer einzelnen Injektionsstelle verabreicht werden. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle erfolgen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde, Schweine:

Intravenöse Gabe: Null Tage.

Intramuskuläre Gabe: 1 Tag

Milch:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:

Intravenöse und intramuskuläre Gabe: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM.JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) verfügbar.

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber<und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande

nur wenn der Zulassungsinhaber auch der lokale Kontakt zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen ist:

Tel.: +33141832310

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.