

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosyvet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, koni, psów i kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10,00 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	0,40 mg
Sodu siarczyn (E221)	0,30 mg
Disodu edetynian	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór klarowny, bezbarwny do lekko brązowawego, bez widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnię, konie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Profilaktyka i leczenie krwotoków chirurgicznych, pourazowych, położniczych i ginekologicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych w wyniku operacji lub urazu naczynia te należy najpierw podwiązać w celu zatrzymania przepływu krwi, a dopiero potem podać etamsylat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Etamsylat, siarczyny i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Objawami mogą być nudności, biegunka i wysypki skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na

etamsylat lub którekolwiek z substancji pomocniczych lub osoby chore na astmę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub z oczami należy dokładnie przemyć dany obszar.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, kozy, świnię, konie, psy i koty:

Częstość nieokreślona (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹ Z powodu obecności siarczynów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Należy podawać dawkę 5–12,5 mg etamsylatu na kg masy ciała, co odpowiada 0,04–0,1 ml/kg mc. weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od charakteru zabiegu lub nasilenia krwotoku. Leczenie zwykle prowadzi się do osiągnięcia pożądanego efektu; może to zająć jeden dzień, ale leczenie można także powtarzać przez kolejne 2–3 dni w celu opanowania krwawienia.

W celu zapobiegania krwawieniu chirurgicznemu weterynaryjny produkt leczniczy należy podać co najmniej 30 minut przed operacją.

W przypadku krwotoku weterynaryjny produkt leczniczy można podawać nawet co 6 godzin, dopóki krwawienie całkowicie nie ustąpi.

W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych naczynia te należy podwiązać przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać więcej niż 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jednym miejscu wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu. Korka nie należy przekłuwać więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, owce, kozy, konie, świnie:

Podanie dożylne: zero dni.

Podanie domięśniowe: 1 dzień.

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie:

Podanie dożylne i domięśniowe: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QB02BX01

4.2. Dane farmakodynamiczne

Etamsylat jest lekiem hemostatycznym i angioprotekcyjnym, który stymuluje adhezję płytek krwi, skraca czas krwawienia oraz szybko i trwale normalizuje zmienioną kruchość i przepuszczalność naczyń.

Jego mechanizm działania przypisuje się hamowaniu syntezy prostacykliny (PGI₂), która powstrzymuje agregację płytek krwi, rozszerza naczynia krwionośne i zwiększa przepuszczalność naczyń włosowatych, oraz aktywacji selektyny P, która ułatwia interakcje między płytkami krwi, leukocytami i śródbłonkiem. Produkt oddziałuje na pierwotną hemostazę, nie wpływając na czas protrombinowy, fibrynolizę ani liczbę płytek krwi.

W modelach zwierzęcych krwawienia kapilarnego podawanie etamsylatu skraca czas i zmniejsza nasilenie krwotoku nawet o 50%, osiągając maksymalny efekt w okresie od 30 minut do 4 godzin po podaniu.

4.3. Dane farmakokinetyczne

U wszystkich badanych gatunków po podaniu dożylnym etamsylat wykazuje ograniczoną dystrybucję w tkankach, co potwierdza niewielka objętość dystrybucji (Vd: 0,4, 0,36 i 0,44 l/kg odpowiednio u psów, kotów i bydła) ze względu na niską rozpuszczalność w tłuszczach.

W związku z tym jego działanie jest praktycznie ograniczone do układu krążenia i naczyń krwionośnych silnie ukrwionych narządów. Jest on szybko usuwany z organizmu z moczem w praktycznie niezmięnionej postaci, a jego okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 1,14, 0,75 i 1,24 h odpowiednio u psów, kotów i bydła.

Po podaniu domięśniowym etamsylat wchłania się bardzo szybko i prawie całkowicie (F: 97,5, 99,8 i 98,4% odpowiednio u psów, kotów i bydła). Etamsylat osiąga maksymalne stężenie we krwi (C_{max} : 27,

25,8 i 10,7 µg/ml odpowiednio u psów, kotów i bydła) po około 1 godzinie od podania ($T_{\max}$: 0,42, 0,54 i 1,3 h odpowiednio u psów, kotów i bydła).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I o pojemności 25 ml, z powlekanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.
Fiolka ze szkła oranżowego typu I o pojemności 50 ml, z powlekanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2025

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosyvet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Etamsylat 125 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło, owce, kozy, konie, świnie:

Podanie dożylnie: zero dni.

Podanie domięśniowe: 1 dzień.

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie:

Podanie dożylnie i domięśniowe: zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ____

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana typu I (25 ml, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosyvet

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:
Etamsylat 125 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: ____

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hemosyvet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, koni, psów i kotów.

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	10,00 mg
Sodu pirosiarczyny (E223)	0,40 mg
Sodu siarczyny (E221)	0,30 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko brązowawego, bez widocznych cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnię, konie, psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Profilaktyka i leczenie krwotoków chirurgicznych, pourazowych, położniczych i ginekologicznych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych w wyniku operacji lub urazu naczynia te należy najpierw podwiązać w celu zatrzymania przepływu krwi, a dopiero potem podać etamsylat.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Etamsylat, siarczyny i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne).

Objawami mogą być nudności, biegunka i wysypki skórne. Osoby o znanej nadwrażliwości na etamsylat lub którekolwiek z substancji pomocniczych lub osoby chore na astmę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub z oczami należy dokładnie przemyć dany obszar.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty:

Częstość nieokreślona (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)	Anafilaksja ¹
---	--------------------------

¹ Z powodu obecności siarczynów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Należy podawać dawkę 5–12,5 mg etamsylatu na kg masy ciała, co odpowiada 0,04–0,1 ml/kg mc. weterynaryjnego produktu leczniczego, w zależności od charakteru zabiegu lub nasilenia krwotoku. Leczenie zwykle prowadzi się do osiągnięcia pożądanego efektu; może to zająć jeden dzień, ale leczenie można także powtarzać przez kolejne 2–3 dni w celu opanowania krwawienia.

W celu zapobiegania krwawieniu chirurgicznemu weterynaryjny produkt leczniczy należy podać co najmniej 30 minut przed operacją.

W przypadku krwotoku weterynaryjny produkt leczniczy można podawać nawet co 6 godzin, dopóki krwawienie całkowicie nie ustąpi.

W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych naczynia te należy podwiązać przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać więcej niż 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jednym miejscu wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 25 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie należy podawać więcej niż 20 ml produktu w jednym miejscu wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 25 razy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, owce, kozy, konie, świnie:

Podanie dożylne: Zero dni.

Podanie domięśniowe: 1 dzień.

Mleko:

Bydło, owce, kozy, konie:

Podanie dożylne i domięśniowe: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 25 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny<oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych>:

Axience

Tour Essor – 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niderlandy

tylko jeśli podmiot odpowiedzialny jest również lokalnym punktem kontaktu w sprawie zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych: tel.: +33141832310

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.