

PRILOG I.

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA
VETERINARSKOG LIJEKA**

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hemosyvet 125 mg/ml otopina za injekciju za goveda, ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Etamzilat 125 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol (E1519)	10,00 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	0,40 mg
Natrijev sulfit (E221)	0,30 mg
Dinatrijev edetat	
voda za injekcije	

Bistra, bezbojna do blago smečkasta otopina, bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Prevenција i liječenje kirurških, posttraumatskih, opstetričkih i ginekoloških krvarenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju kirurške ili traumatske rupture velikih krvnih žila, zahvaćene krvne žile potrebno je podvezati kako bi se spriječio protok krvi prije primjene etamzilata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Etamzilat, sulfiti i benzilni alkohol mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev i osipe na koži. Osobe preosjetljive na etamzilat ili bilo koju pomoćnu tvar, ili osobe s astmom, trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Primijenite ovaj veterinarski lijek s oprezom kako biste izbjegli nehotično samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu. Ovaj veterinarski lijek može izazvati iritaciju kože i oči. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno područje temeljito operite.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, psi i mačke:

neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	anafilaksija ¹
--	---------------------------

¹: zbog prisutnosti sulfita

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili njegovom lokalnom predstavniku> ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i miševima nisu pružila nikakve dokaze o teratogenim, fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima.

3.8 Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intravenska ili intramuskularna primjena.

Primijenite dozu od 5 do 12,5 mg etamzilata/kg tjelesne težine, što odgovara količini od 0,04 do 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka, ovisno o težini postupka/krvarenja. Liječenje se obično provodi dok se ne postigne željeni učinak; može trajati jedan dan, ali se može ponoviti za dodatna 2 do 3 dana kako bi se postigla kontrola krvarenja.

Za sprječavanje kirurškog krvarenja veterinarski lijek treba primijeniti najmanje 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Za liječenje krvarenja koje je u tijeku, veterinarski lijek može se primjenjivati najviše svakih 6 sati dok krvarenje ne prestane u potpunosti.

U slučaju rupture velikih krvnih žila, zahvaćene krvne žile potrebno je podvezati prije primjene ovog veterinarskog lijeka.

Ne primjenjujte više od 20 ml ovog veterinarskog lijeka na jednom mjestu ubrizgavanja. Svaku injekciju treba ubrizgati na drugom mjestu.

Čep se ne smije probušiti više od 25 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu poznati.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

goveda, ovce, koze, konji, svinje:

Intravenska primjena: nula dana.

Intramuskularna primjena: 1 dan.

Mlijeko:

goveda, ovce, koze, konji:

Intravenska i intramuskularna primjena: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1. ATCvet kôd: QB02BX01

4.2. Farmakodinamika

Etamzilat je hemostatički i angiozaštitni lijek koji stimulira ljepljivost trombocita, skraćuje vrijeme krvarenja te brzo i trajno normalizira izmijenjenu krhkost krvnih žila i propusnost.

Njegov mehanizam djelovanja pripisuje se inhibiciji sinteze prostaciklina (PGI_2), što uzrokuje razgradnju agregata trombocita, vazodilataciju i povećanje kapilarne propusnosti te aktivaciji P-selektina, koji pospješuje interakciju trombocita, leukocita i endotela. Djeluje na primarnu hemostazu bez utjecaja na protrombinsko vrijeme, fibrinolizu ili broj trombocita.

U životinjskim modelima kapilarnog krvarenja primjena etamzilata skraćuje vrijeme krvarenja i težinu krvarenja do 50 % te postiže svoj najveći učinak između 30 minuta i 4 sata nakon primjene.

4.3. Farmakokinetika

U svim ispitanim vrstama, nakon intravenske primjene, etamzilat pokazuje ograničenu tkivnu distribuciju, što je potkrijepljeno malim volumenom distribucije (V_d : 0,4; 0,36 i 0,44 l/kg u pasa, mačaka i goveda) zbog svoje niske razine liposolubilnosti.

Stoga je njegovo djelovanje praktički ograničeno na krvožilni sustav i krvne žile vrlo prokrvljenih organa. Brzo se eliminira iz tijela s poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 1,14; 0,75 i 1,24 sata u pasa, mačaka odnosno goveda, putem urina, praktički bez promjena.

Kada se primjenjuje intramuskularno, etamzilat se apsorbira vrlo brzo i gotovo u potpunosti (F : 97,5; 99,8 i 98,4 % u pasa, mačaka odnosno goveda). Etamzilat doseže maksimalnu koncentraciju u krvi ($C_{\max}$: 27; 25,8 i 10,7 $\mu\text{g/ml}$ u pasa, mačaka odnosno goveda) približno 1 sat nakon primjene ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 i 1,3 sata u pasa, mačaka odnosno goveda).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka pakiranog za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

25 ml, tip I, staklena bočica boje jantara, s obloženim čepom od brombutilne gume i s aluminijskom kapicom.

50 ml, tip I, staklena bočica boje jantara, s obloženim čepom od brombutilne gume i s aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 25 ml

kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5. Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/10/2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hemosyvet 125 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Etamzilat 125 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

25 ml

50 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, psi i mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za intravensku ili intramuskularnu primjenu.

7. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice:

goveda, ovce, koze, konji, svinje:

Intravenska primjena: nula dana.

Intramuskularna primjena: 1 dan.

Mlijeko:

goveda, ovce, koze, konji:

Intravenska i intramuskularna primjena: nula sati.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno upotrijebiti u roku od 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do: ____

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Axience

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica tipa I (25 ml, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Hemosyvet

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Jedan ml sadrži:
Etamzilat 125 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoreno upotrijebiti u roku od 28 dana.
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do: _____

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Hemosyvet 125 mg/ml otopina za injekciju za goveda, ovce, koze, svinje, konje, pse i mačke.

2. Sastav

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Etamzilat 125 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol (E1519)	10,00 mg
Natrijev metabisulfit (E223)	0,40 mg
Natrijev sulfit (E221)	0,30 mg

Bistra, bezbojna do blago smečkasta otopina, bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Prevenција i liječenje kirurških, posttraumatskih, opstetričkih i ginekoloških krvarenja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučaju kirurške ili traumatske rupture velikih krvnih žila, zahvaćene krvne žile potrebno je podvezati kako bi se spriječio protok krvi prije primjene etamzilata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Etamzilat, sulfiti i benzilni alkohol mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Simptomi mogu uključivati mučninu, proljev i osipe na koži. Osobe preosjetljive na etamzilat ili bilo

koju pomoćnu tvar, ili osobe s astmom, trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. Primijenite ovaj veterinarski lijek s oprezom kako biste izbjegli nehotično samoinjiciranje. U slučaju da se nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiket. Ovaj veterinarski lijek može izazvati iritaciju kože i očiju. U slučaju nehotičnog kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno područje temeljito operite.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Laboratorijska ispitivanja na štakorima i miševima nisu pružila nikakve dokaze o teratogenim, fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Nije poznato.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Goveda, ovce, koze, svinje, konji, psi i mačke:

neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	anafilaksija ¹
---	---------------------------

¹: zbog prisutnosti sulfita

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intravenska ili intramuskularna primjena.

Primijenite dozu od 5 do 12,5 mg etamzilata/kg tjelesne težine, što odgovara količini od 0,04 do 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarskog lijeka, ovisno o težini postupka/krvarenja. Liječenje se obično provodi dok se ne postigne željeni učinak; može trajati jedan dan, ali se može ponoviti sljedeća 2 do 3 dana kako bi se postigla kontrola krvarenja.

Za sprječavanje kirurškog krvarenja veterinarski lijek treba primijeniti najmanje 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Za liječenje krvarenja koje je u tijeku, veterinarski lijek može se primjenjivati najviše svakih 6 sati dok krvarenje ne prestane u potpunosti.

U slučaju rupture velikih krvnih žila, zahvaćene krvne žile potrebno je podvezati prije primjene ovog

veterinarskog lijeka.

Ne primjenjujte više od 20 ml ovog veterinarskog lijeka na jednom mjestu ubrizgavanja. Svaku injekciju treba ubrizgati na drugom mjestu. Čep se ne smije probušiti više od 25 puta.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ne primjenjujte više od 20 ml ovog veterinarskog lijeka na jednom mjestu ubrizgavanja. Svaku injekciju treba ubrizgati na drugom mjestu. Čep se ne smije probušiti više od 25 puta.

10. Karencije

Meso i iznutrice:

goveda, ovce, koze, konji, svinje:

Intravenska primjena: nula dana.

Intramuskularna primjena: 1 dan.

Mlijeko:

goveda, ovce, koze, konji:

Intravenska i intramuskularna primjena: nula sati.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 25 ml

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Axience

Tour Essor, 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

samo ako je nositelj odobrenja za stavljanje u promet ujedno i lokalni kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje: Tel: +33141832310

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.