

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ**  
**ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hemosyvet 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστική ουσία:

Εταμσουλάτη 125 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Βενζυλική αλκόολη (Benzyl alcohol) (E1519)	10,00 mg
Μεταδιθειώδες νάτριο (Sodium metabisulfite) (E223)	0,40 mg
Θειώδες νάτριο (Sodium sulfite) (E221)	0,30 mg
Διανάτριο εδετικό (Disodium edetate)	
Υδωρ για ενέσιμα (Water for injections)	

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καστανό διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη και θεραπεία των χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών και γυναικολογικών αιμορραγιών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητη η απολίνωση των επηρεαζόμενων αγγείων για να παρεμποδιστεί η ροή αίματος, πριν από τη χορήγηση της εταμσουλάτης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) στην εταμυλάτη, τα θειώδη άλατα και τη βενζυλική αλκοόλη. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην εταμυλάτη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή τα άτομα που πάσχουν από άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή, για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την περιοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναφυλαξία <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup>: λόγω της παρουσίας θειωδών

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται δόση 5 έως 12,5 mg εταμυλάτης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,04 έως 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους, ανάλογα με τη σοβαρότητα της επέμβασης/αιμορραγίας.

Η θεραπεία πραγματοποιείται κανονικά έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα· μπορεί να χορηγείται μόνο για μία ημέρα, αλλά μπορεί να επαναλαμβάνεται για επιπλέον 2 έως 3 ημέρες

προκειμένου να επιτευχθεί ο έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για τη θεραπεία μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται έως και κάθε 6 ώρες έως ότου διακοπεί πλήρως η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητη η απολίνωση των επηρεαζόμενων αγγείων, πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ένα μόνο σημείο εφαρμογής της ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής. Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και, κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Κανένα γνωστό.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι:

Ενδοφλέβια χορήγηση: μηδέν ημέρες.

Ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα.

Γάλα:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:

Ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση: μηδέν ώρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1. Κωδικός ATCvet: QB02BX01**

### **4.2. Φαρμακοδυναμική**

Η εταμσυλάτη είναι ένα αιμοστατικό και αγγειοπροστατευτικό φάρμακο που διεγείρει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων, μειώνοντας τον χρόνο αιμορραγίας και ρυθμίζοντας γρήγορα και διαρκώς την αλλοιωμένη ευθραυστότητα και διαπερατότητα των αγγείων.

Ο μηχανισμός δράσης της αποδίδεται στην αναστολή της σύνθεσης της προστακυκλίνης (PGI<sub>2</sub>) που προκαλεί τη διάσπαση των αιμοπεταλίων, την αγγειοδιαστολή και την αύξηση της διαπερατότητας των τριχοειδών αγγείων, καθώς και στην ενεργοποίηση της p-σελεκτίνης, η οποία διευκολύνει την αλληλεπίδραση μεταξύ αιμοπεταλίων, λευκοκυττάρων και ενδοθηλίου. Επιδρά στην αρχική αιμόσταση χωρίς να επηρεάζεται ο χρόνος προθρομβίνης, η ινωδόλυση ή ο αριθμός των αιμοπεταλίων.

Σε πειραματόζωα με αιμορραγία των τριχοειδών αγγείων, η χορήγηση της εταμσυλάτης συντομεύει τον χρόνο και τη σοβαρότητα της αιμορραγίας έως και 50 %, επιτυγχάνοντας το μέγιστο αποτέλεσμα μεταξύ 30 λεπτών και 4 ωρών μετά τη χορήγησή της.

### **4.3. Φαρμακοκινητική**

Σε όλα τα είδη που μελετήθηκαν μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η εταμσυλάτη παρουσιάζει

περιορισμένη ιστική κατανομή, η οποία τεκμηριώνεται από τον χαμηλό όγκο κατανομής (Vd: 0,4, 0,36 και 0,44 L/kg σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα) λόγω της χαμηλής λιποδιαλυτότητάς της. Ως εκ τούτου, η δράση της περιορίζεται ουσιαστικά στο κυκλοφορικό σύστημα και τα αιμοφόρα αγγεία των υψηλά αρδευόμενων οργάνων. Απεκκρίνεται ταχέως από το σώμα με χρόνο ημίσειας ζωής απέκκρισης σχεδόν αμετάβλητο ( $t_{1/2}$ ) 1,14, 0,75 και 1,24 ωρών σε σκύλους, γάτες και βοοειδή. Όταν χορηγείται ενδομυϊκά, η εταμσυλάτη απορροφάται πολύ γρήγορα και σχεδόν πλήρως (F: 97,5, 99,8 και 98,4 % σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα). Η εταμσυλάτη φθάνει στη μέγιστη συγκέντρωσή της στο αίμα ( $C_{max}$ : 27, 25,8 και 10,7 mcg/ml σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα) περίπου 1 ώρα μετά τη χορήγησή της ( $T_{max}$ : 0,42, 0,54 και 1,3 ώρες σε σκύλους, γάτες και βοοειδή, αντίστοιχα).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1. Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2. Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

### **5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 25 ml, με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο.

Φαιοκίτρινο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 50 ml, με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και αποσπώμενο πώμα από αλουμίνιο.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 25 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Axience

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24/10/2025

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hemosyvet 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Εταμσουλάτη 125 mg/ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

25 ml

50 ml

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι:

Ενδοφλέβια χορήγηση: μηδέν ημέρες.

Ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα.

Γάλα:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:

Ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση: μηδέν ώρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: \_\_\_\_\_

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Axience

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (25 ml, 50 ml)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Hemosyvet

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε ml περιέχει:  
Εταμσολάτη 125 mg

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.  
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως: \_\_\_\_\_

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Hemosyvet 125 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες.

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστική ουσία:

Εταμυλάτη 125 mg

#### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Βενζυλική αλκοόλη (E1519)	10,00 mg
Μεταδιθειώδες νάτριο (E223)	0,40 mg
Θειώδες νάτριο (E221)	0,30 mg

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς καστανό διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία των χειρουργικών, μετατραυματικών, μαιευτικών και γυναικολογικών αιμορραγιών.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο έκδοχο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περίπτωση χειρουργικής ή τραυματικής ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητη η απολίνωση των επηρεαζόμενων αγγείων για να παρεμποδιστεί η ροή αίματος, πριν από τη χορήγηση της εταμυλάτης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μπορεί να προκληθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) στην εταμυλάτη, τα θειώδη άλατα και τη βενζυλική αλκοόλη. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, διάρροια και δερματικά εξανθήματα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην εταμυλάτη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή τα άτομα που πάσχουν από άσθμα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Χορηγήστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή, για να αποφευχθεί η τυχαία αυτοένεση.

Σε περίπτωση που κάνετε τυχαία αυτοένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, πλύνετε προσεκτικά την περιοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντικούς δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες:

Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αναφυλαξία <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup>: λόγω της παρουσίας θειωδών

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται δόση 5 έως 12,5 mg εταμυσλάτης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμη με 0,04 έως 0,1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους, ανάλογα με τη σοβαρότητα της επέμβασης/αιμορραγίας.

Η θεραπεία πραγματοποιείται κανονικά έως ότου επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα· μπορεί να χορηγείται μόνο για μία ημέρα, αλλά μπορεί να επαναλαμβάνεται για επιπλέον 2 έως 3 ημέρες προκειμένου να επιτευχθεί ο έλεγχος της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της χειρουργικής αιμορραγίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για τη θεραπεία μιας συνεχιζόμενης αιμορραγίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγείται έως και κάθε 6 ώρες έως ότου διακοπεί πλήρως η αιμορραγία.

Σε περίπτωση ρήξης μεγάλων αιμοφόρων αγγείων, είναι απαραίτητη η απολίνωση των επηρεαζόμενων αγγείων, πριν από τη χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ένα μόνο σημείο εφαρμογής της ένεσης.

Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.

Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml αυτού του προϊόντος σε ένα μόνο σημείο εφαρμογής της ένεσης. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.

Το πόμα δεν πρέπει να διατηρηθεί περισσότερες από 25 φορές.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα, χοίροι:

Ενδοφλέβια χορήγηση: μηδέν ημέρες.

Ενδομυϊκή χορήγηση: 1 ημέρα.

Γάλα:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:

Ενδοφλέβια και ενδομυϊκή χορήγηση: μηδέν ώρες.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.



## 12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## 13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 25 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Ολλανδία

μόνο σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι επίσης το τοπικό σημείο επαφής για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Τηλ.: +33141832310

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων

ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.