VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosilate Vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:
Etamsylat 125 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	0,4 mg
Natriumsulfitt, vannfri (E221)	0,3 mg
Dinatriumedetat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar og fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Forebygging og behandling av blødninger i forbindelse med operasjon, og posttraumatiske, obstetriske og gynekologiske blødninger.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet og/eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ved ruptur av store blodkar under operasjon eller ved traume, skal de aktuelle blodkarene ligeres for å stoppe blødningen før administrering av etamsylat.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan gi hypersensitivitets- (allergiske) reaksjoner. Symptomer kan omfatte kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent hypersensitivitet overfor etamsylat eller noen av hjelpestoffene, eller personer med astma, bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå utilsiktet selv-injeksjon.
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet kan gi hud- og øyeirritasjon. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skal det aktuelle området straks vaskes grundig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner [1]

[1] På grunn av innhold av sulfitter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos målartene ved bruk under drektighet og diegivning.

Drektighet og diegivning:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

5 - 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 - 0,10 ml/kg kroppsvekt av preparatet, tilpasset til inngrepet/blødningens alvorlighetsgrad.

Behandlingen foregår normalt inntil den ønskede effekten er oppnådd. Det kan være én dag, men behandlingen kan gjentas i ytterligere 2 - 3 dager for å få kontroll over blødningen.
Til forebygging av blødning ved operasjoner, bør preparatet gis minst 30 minutter før operasjon.
Til behandling av en pågående blødning, kan preparatet gis opptil hver 6. time inntil blødningen er fullstendig stoppet.

Ved ruptur av store blodkar skal de aktuelle blodkarene ligeres før dette preparatet gis.

Det skal ikke gis mer enn 20 ml av dette preparatet på samme injeksjonssted.
Hver injeksjon bør gis på et nytt sted.

Hetteglassets gummipropp bør ikke punkteres mer enn 25 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, sau, geit og hest:
Slakt: Etter intravenøs (i.v.) administrering: 0 døgn
Etter intramuskulær (i.m.) administrering: 1 døgn
Melk: 0 timer

Gris:
Slakt: Etter intravenøs (i.v.) administrering: 0 døgn
Etter intramuskulær (i.m.) administrering: 1 døgn

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QB02BX01

4.2 Farmakodynamikk

Etamsylat er et hemostatisk og angiobeskyttende legemiddel som stimulerer blodplatenes adhesjonsevne, noe som forkorter blødningstiden, og også raskt normaliserer den endrede vaskulære skjørheten og permeabiliteten.

Dets virkningsmekanisme tilskrives hemming av prostasyklin (PGI_2) syntese, som forårsaker disaggregering av blodplater, vasodilatasjon og økning av kapillær permeabilitet, og aktivering av P-selektin, noe som fasiliterer interaksjonen mellom blodplater, leukocytter og endotel. Det påvirker primær hemostase uten å påvirke protrombintid, fibrinolyse eller antall blodplater.

I dyremodeller for kapillærblødning, forkorter administrering av etamsylat blødningstid og alvorlighetsgraden av blødning med opptil 50 %, og maksimal effekt oppnås mellom 30 minutter og 4 timer etter administrering.

4.3 Farmakokinetikk

I alle undersøkte arter viser etamsylat en begrenset vevsfordeling etter en intravenøs administrasjon, noe som underbygges av et lavt distribusjonsvolum (Vd: 0,4; 0,36 og 0,44 l/kg i henholdsvis hund, katt og storfe) pga. sin lave lipidløselighet. Virkningen er derfor i praksis begrenset til sirkulasjonssystemet og blodkarene i organer med stor blodgjennomstrømming. Det elimineres raskt, og tilnærmet uendret, fra kroppen via urinen med en eliminasjonshalveringstid ($T_{1/2}$) på 1,14; 0,75 og 1,24 t hos henholdsvis hund, katt og storfe.

Ved intramuskulær administrasjon absorberes etamsylat svært raskt og nesten fullstendig (F: 97,5; 99,8 og 98,4 % hos henholdsvis hund, katt og storfe). Etamsylat når maksimal konsentrasjon i blodet (C_{max}: 27; 25,8 og 10,7 µg/ml hos henholdsvis hund, katt og storfe) ca. 1 time etter administrering (henholdsvis T_{max}: 0,42; 0,54 og 1,3 t hos hund, katt og storfe).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 14 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Amber type I hetteglass som inneholder 20 ml, med type I klorbutyl propp og avrivbar aluminiumsbeskyttelse i en kartongeske.

Pakningsstørrelser:
Eske med 1 hetteglass på 20 ml
Eske med 5 hetteglass på 20 ml
Eske med 10 hetteglass på 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12701

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2020

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).