

PAKNINGSVEDLEGG:

Hemosilate vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona ~~Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13~~

~~08016~~ ~~Barcelona~~ (Spania)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Spania)

Lokal representant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosilate vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Etamsylat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Etamsylat	125 mg
-----------	--------

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
-----------------------	-------

Natriummetabisulfitt (E223)	0,4 mg
-----------------------------	--------

Natriumsulfitt, vannfri (E221)	0,3 mg
--------------------------------	--------

Klar og fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

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

6. BIVIRKNINGER

Det er rapportert om anafylaktiske reaksjoner på lignende legemidler hos mennesker på grunn av innhold av sulfitter. Det er mulig at lignende reaksjoner kan forekomme hos de aktuelle dyrearter.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

5 - 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 - 0,10 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet, 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 veterinærpreparatet gis opptil hver 6. time inntil blødningen er fullstendig stoppet.

Ved ruptur av store blodkar, skal de aktuelle blodkarene liggeres før dette veterinærpreparatet gis.

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

Hetteglassets gummipropp bør ikke punkteres mer enn 25 ganger.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: Etter i.v. administrering: 0 døgn

Etter i.m. administrering: 1 døgn

Melk: 0 timer

Gris:

Slakt: Etter i.v. administrering: 0 døgn

Etter i.m. administrering: 1 døgn

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 14 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet og diegiving:

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

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos målartene ved bruk under drektighet og diegiving.

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen kjente.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

~~27.04.2020~~ 02/03.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.