

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaat 125 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 0.4 mg

Natriumsulfiet anhydraat (E221) 0.3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, varken, paard, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Preventie en behandeling van chirurgische, posttraumatische, verloskundige en gynaecologische bloedingen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van chirurgische of traumatische ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk de betreffende bloedvaten eerst af te binden om de bloedstroom te onderbreken alvorens etamsylaat toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Etamsylaate sulfieten en benzyl alcohol kunnen overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaate of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Dien dit diergeneesmiddel voorzichtig toe om accidentele zelfinjectie te vermijden.
- In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritaties veroorzaken. Was het betreffende gebied grondig in geval van accidenteel huid-of oogcontact.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylactische reacties op gelijkaardige producten zijn gerapporteerd bij de mens door de aanwezigheid van sulfieten; Het is mogelijk dat gelijkaardige reacties zich voordoen in de doeldiersoorten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in de doeldiersoorten tijdens de dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus of intramusculair gebruik. 5 tot 12,5 mg etamsylaate/kg lichaamsgewicht, gelijk aan 0,04 tot 0,1 ml/kg lichaamsgewicht van het diergeneesmiddel, afhankelijk van de ernst van de procedure/bloeding.

Behandeling wordt normaal voortgezet tot het gewenste effect is bereikt. Dit kan gedurende één dag, maar kan herhaald worden gedurende 2 tot 3 dagen om de bloeding onder controle te krijgen. Het diergeneesmiddel dient ten minste 30 minuten voor chirurgie toegediend te worden ter preventie van chirurgische bloeding. Voor de behandeling van een bestaande bloeding kan het diergeneesmiddel tot elke 6 uur toegediend worden totdat de bloeding volledig gestopt is.

In geval van ruptuur van grote bloedvaten is het noodzakelijk om de betreffende bloedvaten af te binden alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen.

Dien niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel toe per injectieplaats. Elke injectie moet op een andere plaats toegediend worden. De stop mag niet meer dan 25 keer worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

Melk: Nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na IV-toediening: Nul dagen
Na IM-toediening: 1 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antihemorragische middelen. Andere systemische hemostasemiddelen.
ATCvet-code: QB02BX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Etamsylaate is een hemostatisch en angioprotectief diergeneesmiddel dat de hechting van de bloedplaatjes bevordert, waardoor de bloedingstijd wordt verkort en de veranderde vasculaire kwetsbaarheid en doorlaatbaarheid snel en finaal wordt genormaliseerd.

Het werkingsmechanisme wordt toegeschreven aan de remming van de prostacycline-synthese (PGI₂) die de disaggregatie, vaatverwijding en toename van de capillaire permeabiliteit van de bloedplaatjes veroorzaakt en aan de activering van P-selectine, die de interactie tussen bloedplaatjes, leukocyten en endotheel vergemakkelijkt. Het beïnvloedt de primaire hemostase zonder de protrombintijd, fibrinolyse of het aantal bloedplaatjes te beïnvloeden.

Bij diermodellen van capillaire bloedingen verkort de toediening van etamsylaate de bloedingstijd en de ernst van de bloeding tot 50% en wordt het maximale effect bereikt tussen 30 minuten en 4 uur na de toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij alle onderzochte soorten vertoont etamsylaate na intraveneuze toediening een beperkte weefseldistributie, onderbouwd door een laag verdelingsvolume (V_d : 0,4; 0,36 en 0,44 l/kg bij respectievelijk honden, katten en runderen) vanwege de lage vetoplosbaarheid. Daarom is de werking ervan beperkt tot de bloedsomloop en de bloedvaten van sterk doorbloede organen. Het wordt snel uit het lichaam geëlimineerd met een eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2}$) van 1,14; 0,75 en 1,24 uur bij respectievelijk honden, katten en runderen, via de urine en vrijwel onveranderd.

Bij intramusculaire toediening wordt etamsylaate zeer snel en bijna volledig geabsorbeerd (F: 97,5; 99,8 en 98,4 % bij respectievelijk honden, katten en runderen). Etamsylaate bereikt de maximale bloedconcentraties (C_{max} : 27; 25,8 en 10,7 µg/ml bij respectievelijk honden, katten en runderen) ongeveer 1 uur na toediening (T_{max} : 0,42; 0,54 en 1,3 uur bij respectievelijk honden, katten en runderen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)
Natriummetabisulfiet (E 223)
Natriumsulfiet anhydraat (E 221)
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige, glazen injectieflacon type I van 20 ml, met een type I chloorbutylstopper en een afklapbare aluminium dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 injectieflacon van 20 ml
Doos met 5 injectieflacons van 20 ml
Doos met 10 injectieflacons van 20 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spanje)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V557955

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/04/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/05/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift