

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Hemosilate 125 mg/ml Injektionslösung

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0.4 mg
Natriumsulfit (E 221)	0.3 mg

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung von operativen, verletzungsbedingten, geburtsbedingten und gynäkologischen Blutungen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Fall von operativen oder traumatischen Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung von Etamsylat zu ligieren, um den Blutfluss zu unterbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen verursachen. Symptome können Übelkeit, Durchfall und Hautausschläge einschließen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Etamsylat oder einem der sonstigen Bestandteile oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie*
--	--------------

*aufgrund von Sulfiten

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierungen für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

5 bis 12,5 mg Etamsylat/kg KGW, entsprechend 0,04 bis 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels, abhängig von der Schwere der Operation/Blutung.

Die Behandlung wird normalerweise bis zum Eintritt des gewünschten Erfolgs fortgeführt; sie kann für einen Tag erfolgen, aber auch an weiteren 2 bis 3 Tagen bis zur Kontrolle der Blutung wiederholt werden.

Zur Vorbeugung intra- und postoperativer Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 min vor dem Eingriff verabreicht werden.

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel alle 6 Stunden bis zur kompletten Blutstillung verabreicht werden.

Im Fall von Rupturen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung dieses Tierarzneimittels zu ligieren.

Nicht mehr als 20 ml dieses Tierarzneimittels an einer Injektionsstelle verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle durchgeführt werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 25-mal durchgestochen werden..

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: Nach intravenöser (i.v.) Verabreichung: Null Tage.
Nach intramuskulärer (i.m.) Verabreichung: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Nach intravernalöser (i.v.) Verabreichung: Null Tage.
Nach intramuskulärer (i.m.) Verabreichung: 1 Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V557955

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml.

Umkarton mit 5 Durchstechflasche mit jeweils 20 ml.

Umkarton mit 10 Durchstechflasche mit jeweils 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktobe 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanien)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar NV,
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.com