

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hemosyvet 125 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Etamsilāts 125 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10,00 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	0,40 mg
Nātrija sulfīts (E221)	0,30 mg
Dinātrija edetāts	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz brūngans šķīdums, bez redzamām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, suņi un kaķi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ķirurģisku, pēctraumatisku, dzemdību un ginekoloģisku hemorāģiju profilakse un ārstēšana.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lielu asinsvadu ķirurģiska vai traumatiska pārrāvuma gadījumā skartie asinsvadi ir jānosien, lai bloķētu asins plūsmu pirms etamsilāta ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Etamsilāts, sulfīti un benzilspirts var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Var būt tādi simptomi kā slikta dūša, diareja un izsitumi uz ādas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret etamsilātu vai pret jebkuru no palīgvielām, vai astmas slimniekiem jāizvairās no saskares ar šīm

veterinārajām zālēm.

Ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Ja notikusi nejausa saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi nomazgāt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Anafilakse ¹
--	-------------------------

¹: sulfītu klātbūtnes dēļ;

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkarībā no procedūras/hemorāģijas smaguma pakāpes ievadīt devā 5 līdz 12,5 mg etamsilāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,04 līdz 0,1 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara.

Ārstēšanu parasti veic, līdz tiek sasniegts vēlamais efekts; tā var ilgt vienu dienu, bet to var atkārtot vēl 2 līdz 3 dienas, lai kontrolētu asiņošanu.

Ķirurģiskas asiņošanas profilaksei šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 30 minūtes pirms operācijas. Lai ārstētu pastāvīgu asiņošanu, šīs veterinārās zāles var ievadīt ik pēc 6 stundām, līdz asiņošana ir pilnībā apstājusies.

Lielu asinsvadu plīsuma gadījumā pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas ir jānosien skartie asinsvadi.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 20 ml šo veterināro zāļu. Katru injekciju ievadīt citā vietā. Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 25 reizes.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periodi

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas:

Intravenoza ievadīšana: nulle dienas.

Intramuskulāra ievadīšana: 1 diena

Pienam:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Intravenoza un intramuskulāra ievadīšana: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QB02BX01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Etamsilāts ir hemostatisks un angioprotektīvs līdzeklis, kas stimulē trombocītu adhēziju, saīsina asiņošanas laiku un ātri, un ilgstoši normalizē izmainīto asinsvadu trauslumu un caurlaidību. Tā darbības mehānisms ir saistīts ar prostaciklīna ($AGIN_2$) sintēzes nomākšanu, kas izraisa trombocītu sabrukšanu, vazodilatāciju un kapilārās caurlaidības palielināšanos, kā arī P-selektīna aktivizāciju, kas atvieglo trombocītu, leukocītu un endotēlija mijiedarbību. Tas iedarbojas uz primāro hemostāzi, neietekmējot protrombīna laiku, fibrinolīzi vai trombocītu skaitu.

Dzīvniekiem ar kapilāro asiņošanu etamsilāta ievadīšana saīsina asiņošanas laiku un asiņošanas smagumu līdz 50 %, sasniedzot maksimālo iedarbību 30 minūšu līdz 4 stundu laikā pēc tā ievadīšanas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Visām pētītajām sugām pēc intravenozas ievadīšanas etamsilāts uzrāda ierobežotu izplatīšanos audos, ko apstiprina neliels izplatīšanās tilpums (V_d : 0,4; 0,36 un 0,44 L/kg suņiem, kaķiem un liellopiem), tā zemās lipošķīdības dēļ.

Tāpēc tā iedarbība praktiski aprobežojas ar asinsrites sistēmu un asinsvadiem orgānos, kuriem ir augsts asinsrites līmenis. Tas tiek ātri izvadīts no organisma ar eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) suņiem, kaķiem un liellopiem ir attiecīgi 1,14; 0,75 un 1,24 h, praktiski nemainītā veidā ar urīnu.

Ievadot intramuskulāri, etamsilāts uzsūcas ļoti ātri un gandrīz pilnībā (F : 97,5 %; 99,8 % un 98,4 % attiecīgi suņiem, kaķiem un liellopiem). Etamsilāts sasniedz maksimālo koncentrāciju asinīs (C_{max} : 27; 25,8 un 10,7 mcg/ml attiecīgi suņiem, kaķiem un liellopiem) aptuveni vienu stundu pēc veterināro zāļu ievadīšanas (T_{max} : 0,42; 0,54 un 1,3 h attiecīgi suņiem, kaķiem un liellopiem).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām

zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

25 ml, I tipa, dzintarkrāsas stikla flakons, ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
50 ml, I tipa, dzintarkrāsas stikla flakons, ar pārklātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē viens 25 ml flakons.

Kartona kastītē viens 50 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Axience

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/10/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/YYYY}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hemosyvet 125 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Etamsilāts 125 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

25 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas:

Intravenoza ievadīšana: nulle dienas.

Intramuskulāra ievadīšana: 1 diena

Pienam:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Intravenoza un intramuskulāra ievadīšana: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Axience

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

I tipa stikla flakons (25 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hemosyvet

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Etamsilāts 125 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Hemosyvet 125 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, suņiem un kaķiem.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Etamsilāts 125 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E1519)	10,00 mg
Nātrija metabisulfīts (E223)	0,40 mg
Nātrija sulfīts (E221)	0,30 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz brūngans šķīdums, bez redzamām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ķirurģisku, pētraumatisku, dzemdību un ginekoloģisku asiņošanu profilakse un ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lielu asinsvadu ķirurģiska vai traumatiska pārrāvuma gadījumā skartie asinsvadi ir jānosien, lai bloķētu asins plūsmu pirms etamsilāta ievadīšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Etamsilāts, sulfīti un benzilspirts var izraisīt pastiprinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Var būt tādi simptomi kā slikta dūša, diareja un izsitumi uz ādas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret

etamsilātu vai pret jebkuru no palīgvielām, vai astmas slimniekiem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu rūpīgi nomazgāt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Anafilakse ¹
--	-------------------------

¹: sulfītu klātbūtnes dēļ;

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, vispirms informējiet savu veterinārārstu. Par jebkādam nevēlamām blakusparādībām Jūs varat ziņot arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai savas valsts ziņošanas sistēmu: {informācija par valsts ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkarībā no procedūras/hemorāģijas smaguma pakāpes ievadīt devā 5 līdz 12,5 mg etamsilāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,04 līdz 0,1 ml šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara.

Ārstēšanu parasti veic, līdz sasniegts vēlamais efekts; tā var ilgt vienu dienu, bet to var atkārtot vēl 2 līdz 3 dienas, lai kontrolētu asiņošanu.

Ķirurģiskas asiņošanas profilaksei šīs veterinārās zāles ievadīt vismaz 30 minūtes pirms operācijas. Lai ārstētu pastāvīgu asiņošanu, šīs veterinārās zāles var ievadīt ik pēc 6 stundām, līdz asiņošana ir pilnībā apstājusies.

Lielu asinsvadu plīsuma gadījumā pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas ir jānosien skartie asinsvadi.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 20 ml šo veterināro zāļu.
Katru injekciju ievadīt citā vietā.
Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 25 reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk par 20 ml šo veterināro zāļu. Katru injekciju ievadīt citā vietā.
Aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 25 reizes.

10. Ierobežojumu periodi

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi, cūkas:

Intravenoza ievadīšana: nulle dienas.

Intramuskulāra ievadīšana: 1 diena

Pienam:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Intravenoza un intramuskulāra ievadīšana: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasificēšana

Recepšu veterinārās zāles.

14. Reģistrācijas atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē viens 25 ml flakons.

Kartona kastītē viens 50 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/YYYY}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs <un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām>:

Axience

Tour Essor – 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Tikai gadījumā, ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir arī vietējā kontaktpersona, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām: Tālr.:

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.