

ANNEXE I

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hemosyvet 125 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins, porcs, chevaux, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Étamsylate 125 mg

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,00 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,40 mg
Sulfite de sodium (E221)	0,30 mg
Edétate disodique	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, incolore à légèrement brunâtre, exempte de particules visibles.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des hémorragies chirurgicales, post-traumatiques, obstétriques et gynécologiques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de grands vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux affectés afin de bloquer la circulation sanguine avant l'administration de l'étamsylate.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

L'étamsylate, les sulfites et l'alcool benzylique peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les symptômes peuvent inclure des nausées, une diarrhée et des éruptions cutanées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à l'un des excipients, ou celles atteintes d'asthme, doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Administrer ce médicament vétérinaire avec prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation cutanée et oculaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, lavez soigneusement la zone affectée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins, chiens et chats:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Anaphylaxie ¹
---	--------------------------

¹ en raison de la présence de sulfites

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un contrôle continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local>, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Administrer une dose de 5 à 12,5 mg d'étamsylate/kg de poids corporel, équivalant à 0,04 à 0,1 ml/kg de poids corporel de médicament vétérinaire, en fonction de l'importance de la procédure ou de la gravité de l'hémorragie.

Habituellement, le traitement est administré jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint; il peut durer un jour, mais peut être répété pendant 2 à 3 jours supplémentaires afin d'obtenir un contrôle des saignements.

Pour la prévention des saignements chirurgicaux, le médicament vétérinaire doit être administré au moins 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le médicament vétérinaire peut être administré au

maximum toutes les 6 heures jusqu'à l'arrêt complet du saignement.

En cas de rupture de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose de 20 ml de ce médicament vétérinaire par site d'injection. Chaque injection doit être administrée sur un site différent.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune connue.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats:

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins:

Administration intraveineuse: zéro jour.

Administration intramusculaire: 1 jour.

Lait:

Bovins, ovins, caprins, équins:

Administration intraveineuse et intramusculaire: zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Code ATCvet: QB02BX01

4.2. Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est un médicament hémostatique et angioprotecteur qui stimule l'adhérence plaquettaire, réduit la durée des saignements et normalise rapidement et durablement les altérations de la fragilité et de la perméabilité vasculaires.

Son mécanisme d'action est attribué à l'inhibition de la synthèse de la prostacycline (IGP₂) qui provoque désagrégation plaquettaire, vasodilatation et augmentation de la perméabilité capillaire, ainsi qu'à l'activation de la P-sélectine qui facilite l'interaction entre les plaquettes, les leucocytes et l'endothélium. Il agit sur l'hémostase primaire sans affecter le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou la numération plaquettaire.

Dans les modèles animaux de saignements capillaires, l'administration d'étamsylate raccourcit la durée des saignements et la gravité de l'hémorragie jusqu'à 50 %, avec un effet maximal entre 30 minutes et 4 heures après son administration.

4.3. Propriétés pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après une administration intraveineuse, l'étamsylate présente une distribution tissulaire limitée, étayée par un faible volume de distribution (Vd: 0,4 l/kg, 0,36 l/kg et 0,44 l/kg chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement) en raison de sa faible liposolubilité. Par conséquent, son action est pratiquement limitée au système circulatoire et aux vaisseaux sanguins des organes fortement irrigués. Il est éliminé rapidement de l'organisme avec l'urine sous forme pratiquement inchangée, avec une demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) de 1,14 h, 0,75 h et 1,24 h chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement.

Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, l'étamsylate est absorbé très rapidement et presque complètement (F: 97,5 %, 99,8 % et 98,4 % chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement). L'étamsylate atteint sa concentration sanguine maximale ($C_{\max}$: 27 µg/ml, 25,8 µg/ml et 10,7 µg/ml chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement) environ 1 h après son administration ($T_{\max}$: 0,42 h, 0,54 h et 1,3 h chez les chiens, les chats et les bovins, respectivement).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.
Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type I de 25 ml, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.
Flacon en verre ambré de type I de 50 ml, avec bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Axience

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24/10/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Néant

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Hemosyvet 125 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Étamsylate 125 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux, chiens et chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats:

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins:

Administration intraveineuse: zéro jour.

Administration intramusculaire: 1 jour.

Lait:

Bovins, ovins, caprins, équins:

Administration intraveineuse et intramusculaire: zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ponction, à utiliser avant: ____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Axience

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre de type I (25 ml, 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Hemosyvet

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient:
Étamsylate 125 mg

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
Après ponction, à utiliser avant: ____

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Hemosyvet 125 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins, porcs, chevaux, chiens et chats.

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Étamsylate 125 mg

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	10,00 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,40 mg
Sulfite de sodium (E221)	0,30 mg

Solution limpide, incolore à légèrement brunâtre, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des hémorragies chirurgicales, post-traumatiques, obstétriques et gynécologiques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de grands vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux affectés afin de bloquer la circulation sanguine avant l'administration de l'étamsylate.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux

animaux:

L'étamsylate, les sulfites et l'alcool benzylique peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les symptômes peuvent inclure des nausées, une diarrhée et des éruptions cutanées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à l'un des excipients, ou celles atteintes d'asthme, doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Administer ce médicament vétérinaire avec prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une irritation cutanée et oculaire. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, lavez soigneusement la zone affectée.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire menées sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage:

Pas de données disponibles.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins, chiens et chats:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Anaphylaxie ¹
---	--------------------------

¹ en raison de la présence de sulfites

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un contrôle continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

Administer une dose de 5 à 12,5 mg d'étamsylate/kg de poids corporel, équivalant à 0,04 à 0,1 ml/kg de poids corporel de médicament vétérinaire, en fonction de l'importance de la procédure ou de la gravité de l'hémorragie.

Habituellement, le traitement est administré jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint; il peut durer un

jour, mais peut être répété pendant 2 à 3 jours supplémentaires afin d'obtenir un contrôle des saignements.

Pour la prévention des saignements chirurgicaux, le médicament vétérinaire doit être administré au moins 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le médicament vétérinaire peut être administré au maximum toutes les 6 heures jusqu'à l'arrêt complet du saignement.

En cas de rupture de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose de 20 ml de ce médicament vétérinaire par site d'injection.

Chaque injection doit être administrée sur un site différent.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Ne pas dépasser la dose de 20 ml de ce médicament par site d'injection. Chaque injection doit être administrée sur un site différent.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

10. Temps d'attente

Viande et abats:

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins:

Administration intraveineuse: zéro jour.

Administration intramusculaire: 1 jour.

Lait:

Bovins, ovins, caprins, équins:

Administration intraveineuse et intramusculaire: zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon, après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous

n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 flacon de 25 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience

Tour Essor - 14, rue Scandicci

93 500 Pantin

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Uniquement si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est également le contact local pour notifier les effets indésirables présumés: Tél.: +33141832310

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.