

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOSILATE 125 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Etamsilato 125 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Metabissulfito de sódio (E233)	0,4 mg
Sulfito de sódio anidro (E221)	0,3 mg
EDTA dissódico	
Água para preparações injetáveis	

Solução incolor, límpida, livre de partículas visíveis.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cão) e felinos (gato).

### 3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Prevenção e tratamento de hemorragias cirúrgicas, pós-traumáticas, obstétricas e ginecológicas.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Em caso de rutura traumática ou cirúrgica de grandes vasos, é necessário laquear os vasos afetados para bloquear o fluxo sanguíneo antes da administração do etamsilato.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O etamsilato, os sulfitos e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia e erupções cutâneas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao etamsilato ou a qualquer um dos excipientes ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave cuidadosamente a área afetada.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cão) e felinos (gato):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia
---	------------

\*devido à presença de sulfitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

#### Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório em ratos e ratinhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intravenosa ou intramuscular.

5 a 12,5 mg de etamsilato/kg p.c., equivalente a 0,04 a 0,1 ml/kg p.c. do medicamento veterinário, de acordo com a gravidade do procedimento/hemorragia.

O tratamento é normalmente efetuado até se atingir o efeito desejado; pode ser realizado apenas num dia, mas pode ser repetido durante 2 a 3 dias, para controlar a hemorragia.

Para prevenção de hemorragias cirúrgicas, o medicamento deve ser administrado, no mínimo, 30 minutos antes da cirurgia.

Para o tratamento de uma hemorragia em curso, o medicamento pode ser administrado, no máximo, de 6 em 6 horas até a hemorragia parar completamente.

Em caso de rutura de grandes vasos, é necessário laquear os vasos afetados antes de administrar este medicamento veterinário.

Não administrar mais de 20 ml deste medicamento num único local de injeção. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, antídotos)**

Desconhecidos.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalo(s) de segurança**

#### Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa (i.v.): zero dias.  
Após a administração intramuscular (i.m.): 1 dia.

Leite: zero horas.

#### Suínos:

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa (i.v.): zero dias.  
Após a administração intramuscular (i.m.): 1 dia.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QB02BX01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O etamsilato é um agente hemostático e angioprotetor que estimula a adesão plaquetária diminuindo o tempo de hemorragia, normalizando de forma rápida e duradoura a fragilidade e permeabilidade vascular alteradas.

O seu mecanismo de ação é atribuído à inibição da síntese da prostaciclina ( $PGI_2$ ) que provoca a desagregação plaquetária, vasodilatação e o aumento da permeabilidade capilar e à ativação da P-selectina, que facilita a interação entre as plaquetas, os leucócitos e o endotélio. Atua sobre a hemostasia primária sem afetar o tempo de protrombina, a fibrinólise e a contagem plaquetária.

Em modelos animais de hemorragia capilar, a administração de etamsilato reduz o tempo de hemorragia e a gravidade da hemorragia até 50%, atingindo o efeito máximo entre 30 minutos e 4 horas após a sua administração.

### 4.3. Propriedades farmacocinéticas

Em todas as espécies estudadas, após a administração intravenosa, o etamsilato apresenta uma distribuição tecidual limitada, fundamentada por um baixo volume de distribuição ( $V_d$ : 0,4; 0,36 e 0,44 l/kg em cães, gatos e bovinos, respetivamente) devido à sua baixa lipossolubilidade. Por isso, a sua ação está praticamente limitada ao sistema circulatório e vasos sanguíneos de órgãos muito irrigados. É eliminado rapidamente do organismo com uma semivida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) de 1,14, 0,75 e 1,24 h em cães, gatos e bovinos, respetivamente, através da urina, praticamente inalterado.

Quando administrado por via intramuscular, o etamsilato é absorvido muito rapidamente e quase completamente (F: 97,5, 99,8 e 98,4% em cães, gatos e bovinos, respetivamente). O etamsilato atinge a concentração máxima no sangue ( $C_{max}$ : 27, 25,8 e 10,7  $\mu\text{g/ml}$  em cães, gatos e bovinos, respetivamente) aproximadamente 1 h após a sua administração ( $T_{max}$ : 0,42, 0,54 e 1,3 h em cães, gatos e bovinos, respetivamente).

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário. 14 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de vidro amarelo tipo I de 20 ml, com rolha de clorobutilo tipo I e cápsula de alumínio tipo Flip-off em caixa de cartão.

#### Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 20 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1183/01/18DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/03/2018.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão de 1, 5 ou 10 frascos de 20 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HEMOSILATE 125 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Etamsilato                      125 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1x20 ml  
5x20 ml  
10x20ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cão) e felinos (gato).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intravenosa ou intramuscular.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Após administração i.v.: zero dias.  
Após administração i.m.: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Após administração i.v.: zero dias.  
Após administração i.m.: 1 dia.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp: {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 14 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1183/01/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis contendo 20 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Hemosilate

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Etamsilato          125 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

HEMOSILATE 125 mg/ml solução injetável

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Etamsilato 125 mg

#### Excipientes:

Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Metabissulfito de sódio (E233)	0,4 mg
Sulfito de sódio anidro (E221)	0,3 mg

Solução incolor, límpida, livre de partículas visíveis.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cão) e felinos (gato).

### 4. Indicações de utilização

Prevenção e tratamento de hemorragias cirúrgicas, pós-traumáticas, obstétricas e ginecológicas.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais

Não existem.

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de rutura traumática ou cirúrgica de grandes vasos, é necessário laquear os vasos afetados para bloquear o fluxo sanguíneo antes da administração do etamsilato.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O etamsilato, os sulfitos e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia e erupções cutâneas. As pessoas com hipersensibilidade

conhecida ao etamsilato ou a qualquer um dos excipientes ou com asma devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave cuidadosamente a área afetada.

#### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório em ratos e ratinhos não produziram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

#### Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

#### Sobredosagem

Desconhecidos.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, caninos (cão) e felinos (gato).

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia
---	------------

\*devido à presença de sulfitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intravenosa ou intramuscular.

5 a 12,5 mg de etamsilato/kg p.c., equivalente a 0,04 a 0,1 ml/kg p.c. do medicamento veterinário, de acordo com a gravidade do procedimento/hemorragia.

O tratamento é normalmente efetuado até se atingir o efeito desejado; pode ser realizado apenas num dia, mas pode ser repetido durante 2 a 3 dias, para controlar a hemorragia.

Para prevenção de hemorragias cirúrgicas, o medicamento deve ser administrado, no mínimo, 30 minutos antes da cirurgia.

Para o tratamento de uma hemorragia em curso, o medicamento pode ser administrado, no máximo, de 6 em 6 horas até a hemorragia parar completamente.

Em caso de rutura de grandes vasos, é necessário laquear os vasos afetados antes de administrar este medicamento veterinário.

Não administrar mais de 20 ml deste medicamento num único local de injeção. Cada injeção deve ser administrada num local diferente

A rolha não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

## **9. Instruções com vista a uma utilização correta**

### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos:

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa (i.v.): zero dias.

Após a administração intramuscular (i.m.): 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa (i.v.): zero dias.

Após a administração intramuscular (i.m.): 1 dia.

### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1183/01/18DFVPT

### Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa com 5 frascos para injetáveis de 20 ml

Caixa com 10 frascos para injetáveis de 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Espanha)

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta de Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Espanha)

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR, Lda

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

Tel: +351 308 808 321

Email: [info@ecuphar.pt](mailto:info@ecuphar.pt)