

BIJLAGE I

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:

Etamsylaate 125 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	0,4 mg
Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0,3 mg
Dinatriumedetaat	
Water voor injecties	

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

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

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 etamsylaate 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.

Dit diergeneesmiddel voorzichtig toedienen 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. In geval van accidenteel huid- of oogcontact, het betreffende gebied grondig wassen.

3.6 Bijwerkingen

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

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie
--	------------

* door de aanwezigheid van sulfieten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen
Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

Melk: nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen
Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QB02BX01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Etamsylaat 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 protrombinetijd, 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.

4.3 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon type I van 20 ml, met een type I chloorbutylstopper en een afklapbare aluminium felscapsule 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 verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

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

REG NL 124505

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 februari 2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 oktober 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1, 5, 10 injectieflacons van 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Etamsylaate 125 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1x20 ml

5x20 ml

10x20 ml

4. DOELDIERSOORTEN

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen

Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

Melk: nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen

Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 14 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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



14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124505

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon van 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hemosilate

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Etamsylaate 125 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken voor

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Hemosilate 125 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Etamsylaat	125 mg
------------	--------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	0,4 mg
Natriumsulfiet anhydraat (E221)	0,3 mg

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoorten

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

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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:

Etamsylaat sulfieten en benzyl alcohol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Symptomen kunnen misselijkheid, diarree en huiduitslag omvatten. Personen met een bekende overgevoeligheid voor etamsylaat of een van de hulpstoffen, of personen met astma, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel voorzichtig toedienen 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. In geval van accidenteel huid- of oogcontact het betreffende gebied grondig wassen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

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

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie
--	------------

* door de aanwezigheid van sulfieten

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Rund, schaap, geit en paard:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen

Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

Melk: nul uren

Varken:

Vlees en slachtafval: Na toediening intraveneus (i.v.): nul dagen

Na toediening intramusculair (i.m.): 1 dag

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124505

Verpakkingsgrootten:

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanje)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ecuphar BV

Verlengde Poolseweg 16

4818 CL Breda

Nederland

Tel: + 31 880033800

info@ecuphar.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD