

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Etamsylatum	125 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
------------------------	-------

Disiřičitan sodný (E 223)	0,4 mg
---------------------------	--------

Siřičitan sodný (E 221)	0,3 mg
-------------------------	--------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba krvácení při chirurgických zákrocích, traumatech, při krvácení v porodnictví a gynekologii.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě ruptury velkých krevních cév v důsledku operace nebo traumatu je nutné postižené tepny podvázat a zastavit tak před podáním etamsylátu průtok krve.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Etamsylát, siřičitany a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem a kožní vyrážky. Lidé se známou přecitlivělostí na etamsylát nebo na některou z pomocných látek a osoby s astmatem by se měli vyhnout kontaktu s tímto přípravkem.
- Zabraňte náhodnému samopodání injekce.
- V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
- Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí důkladně opláchněte postižené místo vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U člověka byly hlášeny případy anafylaktické reakce na podobné přípravky z důvodu obsahu siřičitanů. Podobné reakce se mohou objevit také u zvířat cílových druhů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie provedené na potkanech a myších neprokázaly žádné teratogenní ani toxické účinky na plod nebo matku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Podle závažnosti zákroku/krvácení podávat 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., což odpovídá 0,04 až 0,1 ml/kg ž. hm. přípravku.

Léčba obvykle probíhá tak dlouho, dokud není dosaženo požadovaného účinku. Léčba může trvat pouze jeden den, avšak pro úplné zastavení krvácení může být přípravek podáván opakovaně po dobu dalších 2 až 3 dnů.

Za účelem prevence krvácení při chirurgickém zákroku je třeba přípravek aplikovat nejméně 30 minut před operací.

Při léčbě probíhajícího krvácení může být přípravek podáván každých 6 hodin, dokud nedojde k úplnému zastavení krvácení.

V případě ruptury velkých krevních cév je nutné před podáním tohoto veterinárního přípravku postižené cévy podvázat.

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 20 ml přípravku. Každé injekční podání je nutné aplikovat do jiného místa.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata

Maso: po i.v. podání: Bez ochranných lhůt.
po i.m. podání: 1 den

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antihemoragika, jiná systémová hemostatika.

ATCvet kód: QB02BX01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Etamsylát je hemostatická a angioprotektivní látka, která stimuluje adhezivní vlastnosti krevních destiček, a zkracuje tak dobu krvácení a rychle a trvale normalizuje zvýšenou fragilitu a permeabilitu cév.

Mechanismus účinku etamsylátu je založen na inhibici syntézy prostacyklinu (PGI_2), který vyvolává desagregaci krevních destiček a vazodilataci a zvyšuje kapilární permeabilitu, a také na aktivaci P-selektinu, který usnadňuje interakci mezi krevními destičkami, leukocyty a endotelem. Etamsylát působí na úrovni primární hemostázy a neovlivňuje tak protrombinový čas, fibrinolýzu ani počet krevních destiček.

V rámci zvířecích modelů kapilárního krvácení bylo zjištěno, že etamsylát zkracuje dobu krvácení a snižuje jeho závažnost až o 50 % a dosahuje maximálního účinku v intervalu 30 minut až 4 hodin po podání.

5.2 Farmakokinetické údaje

U všech studovaných druhů vykazuje etamsylát po intravenózním podání omezenou distribuci ve tkáních, což dokládá nízký distribuční objem (V_d : 0,4 l/kg u psů, 0,36 l/kg u koček a 0,44 l/kg u skotu) v důsledku nízké rozpustnosti etamsylátu v tucích. Proto působí v podstatě jen v oběhovém systému a krevních cévách silně prokrvených orgánů. Etamsylát je z těla rychle a prakticky v nezměněné formě vylučován močí – poločas eliminace ($T_{1/2}$) je 1,14 h u psů, 0,75 h u koček a 1,24 h u skotu.

Po intramuskulárním podání je etamsylát velmi rychle a téměř kompletně vstřebán (F : 97,5 % u psů, 99,8 % u koček a 98,4 % u skotu). Etamsylát dosahuje maximální koncentrace v krvi ($C_{\max}$: 27 $\mu\text{g/ml}$ u psů, 25,8 $\mu\text{g/ml}$ u koček a 10,7 $\mu\text{g/ml}$ u skotu) přibližně 1h po podání ($T_{\max}$: 0,42 h u psů, 0,54 h u koček a 1,3 h u skotu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)

Disiřičitan sodný (E 223)

Siřičitan sodný (E 221)

Dihydrát dinatrium-edetátu

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z jantarového skla typu I o obsahu 20 ml s chlorbutylovou zátkou typu I a hliníkovou flip-off pertlí v papírové krabici.

Velikost balení:

Krabice obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Krabice obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Krabice obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/018/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 2. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.