

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Španělsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekční roztok
Etamsylatum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (CESTY) 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. 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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

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 precitlivělostí 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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie provedené na krysách 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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Není známo.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Krabička obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice

Telefon: +420 311 706 211

Email: info@cymedica.com