

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Solução injetável (ES, IT, PT, EL, CY, MT, BE, CZ, HU, IE, RO, AT, DE, FR, NL, SI, SK, UK)

Hemosilate vet 125 mg/ml Solução injetável (DK, NO, PL, SE, FI, EE)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução incolor, límpida, livre de partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

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

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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.
- Administrar este medicamento com precaução para evitar a auto-injeção acidental.
- Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Este medicamento pode causar irritação da pele e dos olhos. Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lave cuidadosamente a área afetada.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram comunicadas reações anafiláticas a medicamentos semelhantes em humanos devido à presença de sulfitos. É possível que possam ocorrer reações semelhantes nas espécies animais alvo.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou tóxicos para o feto ou para a mãe. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 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, 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa: zero dias.
Após a administração intramuscular: 1 dias.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa: zero dias.
Após a administração intramuscular: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-hemorragicos. Outros hemostáticos sistêmicos.

Código ATCvet: QB02BX01

5.1 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.

5.2 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Metabissulfito de sódio (E 223)
Sulfito de sódio anidro (E 221)
EDTA dissódico
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro 60-66, planta 13
08016- Barcelona (Espanha)

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1183/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de março de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão de 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Solução injetável (ES, IT, PT, EL, CY, MT, BE, CZ, HU, IE, RO, AT, DE, FR, NL, SI, SK, UK)

Hemosilate vet 125 mg/ml Solução injetável (DK, NO, PL, SE, FI, EE)

Etamsilato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Etamsilato 125 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x20 ml

5x20 ml

10x20ml

5. ESPÉCIES-ALVO

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

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos

Carne: Após administração IV: zero dias.

Após administração IM: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: Após administração IV: zero dias.

Após administração IM: 1 dia.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Validade após a primeira abertura da embalagem: 14 dias.

Após a primeira perfuração, usar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro 60-66, planta 13

08016- Barcelona (Espanha)

Representante local:

BELPHAR, Lda

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

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1183/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot>

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

Frasco para injetáveis contendo 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOHEMOSILATE 125 mg/ml Solução injetável (ES, IT, PT, EL, CY, MT, BE, CZ, HU, IE, RO, AT,
DE, FR, NL, SI, SK, UK)

Hemosilate vet 125 mg/ml Solução injetável (DK, NO, PL, SE, FI, EE)

Etamsilato

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

Etamsilato 125 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV ou IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos

Carne: Após administração IV: zero dias.

Após administração IM: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: Após administração IV: zero dias.

Após administração IM: 1 dia.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração, usar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
HEMOSILATE 125 mg/ml Solução injetável**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro 60-66, planta 13
08016- Barcelona (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Solução injetável (ES, IT, PT, EL, CY, MT, BE, CZ, HU, IE, RO, AT, DE, FR, NL, SI, SK, UK)
Hemosilate vet (DK, NO, PL, SE, FI, EE)
Etamsilato

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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. REAÇÕES ADVERSAS

Foram comunicadas reações anafiláticas a medicamentos semelhantes em humanos devido à presença de sulfitos. É possível que possam ocorrer reações semelhantes nas espécies animais alvo.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

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

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) 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, 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. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos, caprinos e equinos

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa: zero dias.

Após a administração intramuscular: 1 dia.

Leite: zero horas.

Suínos

Carne e vísceras: Após a administração intravenosa: zero dias.

Após a administração intramuscular: 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais

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 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.
- Administrar este medicamento com precaução para evitar a auto-injeção acidental.
- Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Este medicamento 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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou tóxicos para o feto ou para a mãe. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nas espécies-alvo durante a gestação e a lactação.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecidos.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

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

Representante local:

BELPHAR, Lda

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

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra (Portugal)