

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH
VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hemosyvet 125 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Etamsylát 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg
Metabisulfit sodný (E223)	0,40 mg
Siričitan sodný (E221)	0,30 mg
Edetát disodný	
Voda na injekcie	

Číry, bezfarebný až mierne hnedastý roztok bez viditeľných častíc.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Prevenca a liečba chirurgického, posttraumatického, pôrodnického a gynekologického krvácania.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri chirurgickej alebo traumatickej ruptúre veľkých krvných ciev je potrebné podviazať postihnuté cievy, aby sa zablokoval tok krvi pred podaním etamsylátu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Osoby so známou precitlivenosťou na etamsylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu

s veterinárnym liekom.

Podávajte tento veterinárny liek opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami postihnuté miesto dôkladne umyte.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky:

Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Anafylaxia ¹
--	-------------------------

¹ V dôsledku prítomnosti siričitanov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo jeho miestnemu zástupcovi>, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnutí prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

Podajte dávku 5 až 12,5 mg etamsylátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 až 0,1 ml/kg živej hmotnosti veterinárneho lieku v závislosti od závažnosti postupu/hemorágie.

Liečba sa podáva dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaný účinok. Môže to trvať jeden deň, ale môže sa opakovať počas nasledujúcich 2 až 3 dní, aby sa dosiahla kontrola krvácania.

Na prevenciu krvácania počas chirurgického zákroku sa veterinárny liek má podávať najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Pri liečbe pokračujúceho krvácania sa veterinárny liek môže podávať až každých 6 hodín, kým sa krvácanie úplne nezastaví.

Pri ruptúre veľkých krvných ciev sa pred podaním tohto veterinárneho lieku majú postihnuté cievy podviazať.

Nepodávajte viac ako 20 ml tohto veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu. Každá injekcia sa podáva do iného miesta.

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 25-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú známe.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané

Intravenózne podávanie: 0 dní.

Intramuskulárne podávanie: 1 deň.

Mlieko:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Intravenózne a intramuskulárne podávanie: 0 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1. ATCvet kód: QB02BX01

4.2. Farmakodynamika

Etamsylát je hemostatické a angioprotektívne liečivo, ktoré stimuluje priľnavosť krvných doštičiek, skracuje čas krvácania a rýchlo a trvalo normalizuje zmenenú vaskulárnu krehkosť a priepustnosť. Jeho mechanizmus účinku sa pripisuje inhibícii syntézy prostacyklínu (PGI₂), ktorá spôsobuje rozpad krvných doštičiek, vazodilatáciu a zvýšenie kapilárnej priepustnosti a aktivácii P-selektínu, čo uľahčuje interakciu medzi krvnými doštičkami, leukocyty a endotelínom. Pôsobí na primárnu hemostázu bez ovplyvnenia protrombínového času, fibrinolýzy alebo počtu krvných doštičiek. Na zvieracích modeloch kapilárneho krvácania sa pri podávaní etamsylátu skracuje čas krvácania a závažnosť hemorágie až na 50 %, pričom maximálny účinok sa dosiahne v čase od 30 minút do 4 hodín po podaní.

4.3. Farmakokinetika

Pri všetkých skúmaných druhoch po intravenóznom podaní etamsylát vykazuje obmedzenú distribúciu v tkanivách opodstatnenú nízkym distribučným objemom (Vd: 0,4; 0,36 l/kg pri psoch, mačkách a 0,44 l/kg pri hovädzom dobytku) vzhľadom na jeho nízku rozpustnosť v tukoch.

Jeho účinok je preto prakticky obmedzený na obehový systém a krvné cievy orgánov s vysokým prekrvením. Rýchlo sa vylučuje z organizmu s eliminačným polčasom ($t_{1/2}$) 1,14; 0,75 hod. pri psoch, mačkách a 1,24 hod. pri hovädzom dobytku, a to močom, prakticky v nezmenenej forme.

V prípade intramuskulárneho podania sa etamsylát absorbuje veľmi rýchlo a takmer úplne (F: 97,5; 99,8 a 98,4 % pri psoch, mačkách a hovädzom dobytku). Etamsylát dosahuje maximálne koncentrácie v krvi (C_{max} : 27; 25,8 µg/ml pri psoch, mačkách a 10,7 µg/ml pri hovädzom dobytku) približne 1 hodinu po podaní (T_{max} : 0,42, 0,54 a 1,3 hod. v prípade psov, mačiek a hovädzieho dobytku).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1. Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4. Charakter a zloženie vnútorného obalu

25 ml, injekčná liekovka z jantárovo zafarbeného skla typu I, s obalenou brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

50 ml, injekčná liekovka z jantárovo zafarbeného skla typu I, s obalenou brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 25 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/10/2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hemosyvet 125 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

etamsylát 125 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Na intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané

Intravenózne podávanie: 0 dní.

Intramuskulárne podávanie: 1 deň.

Mlieko:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Intravenózne a intramuskulárne podávanie: 0 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {MM/RRRR}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: ____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Axience

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/25/352/001
EU/2/25/352/002

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená injekčná liekovka typu I (25 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hemosyvet

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Jeden ml obsahuje:

etamsylát 125 mg

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {MM/RRRR}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do: _____

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Hemosyvet 125 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Etamsylát 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	10,00 mg
Metabisulfit sodný (E223)	0,40 mg
Siričitan sodný (E221)	0,30 mg

Číry, bezfarebný až mierne hnedastý roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Prevenca a liečba chirurgického, posttraumatického, pôrodnického a gynekologického krvácania.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pri chirurgickom alebo traumatickom prasknutí veľkých krvných ciev je potrebné podviazať postihnuté cievy, aby sa zablokoval tok krvi pred podaním etamsylátu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu spôsobiť reakcie z precitlivlosti (alergické reakcie). Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Osoby so známou precitlivosťou na

etamsylát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Podávajte tento veterinárny liek opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami postihnuté miesto dôkladne umyte.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a myšiach nedokázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky:

Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Anafylaxia ¹
--	-------------------------

¹ V dôsledku prítomnosti siričitanov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho

lieku. Ak spozorujete akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intravenózne alebo intramuskulárne použitie.

Podajte dávku 5 až 12,5 mg etamsylátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,04 až 0,1 ml/kg živej hmotnosti veterinárneho lieku v závislosti od závažnosti postupu/hemorágie.

Liečba sa podáva dovtedy, kým sa nedosiahne požadovaný účinok. Môže to trvať jeden deň, ale môže sa opakovať počas nasledujúcich 2 až 3 dní, aby sa dosiahla kontrola krvácania.

Na prevenciu krvácania počas chirurgického zákroku sa veterinárny liek má podávať najmenej 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Pri liečbe pokračujúceho krvácania sa veterinárny liek môže podávať až každých 6 hodín, kým sa

krvácanie úplne nezastaví.

Pri prasknutí veľkých krvných ciev sa pred podaním tohto veterinárneho lieku majú postihnuté cievy podviazať.

Nepodávajte viac ako 20 ml tohto veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu.

Každá injekcia sa podáva do iného miesta.

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 25-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepodávajte viac ako 20 ml tohto lieku do jedného miesta vpichu. Každá injekcia sa podáva do iného miesta.

Zátka sa nemá prepichnúť viac ako 25-krát.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone, ošípané

Intravenózne podávanie: 0 dní.

Intramuskulárne podávanie: 1 deň.

Mlieko:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Intravenózne a intramuskulárne podávanie: 0 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartóne a injekčnej liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 25 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku s objemom 50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné [v databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii <a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamdonksveer

Holandsko

Len v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zároveň miestnym kontaktom na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Tel.: +33141832310

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.