

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hemosyvet, 125 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

etamsilato 125 mg.

**Pagalbinės medžiagos:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilo alkoholis (E1519)                                        | 10,00 mg                                                                                   |
| Natrio metabisulfitas (E223)                                     | 0,40 mg                                                                                    |
| Natrio sulfitas (E221)                                           | 0,30 mg                                                                                    |
| Dinatrio edetatas                                                |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus, bespalvis arba rusvas tirpalas be matomų dalelių.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Chirurginių, potrauminių, akušerinių ir ginekologinių kraujavimų prevencija ir gydymas.

### 3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Chirurginio arba trauminio stambių kraujagyslių plyšimo atveju pažeistas kraujagysles būtina perrišti, kad prieš sušvirkščiant etamsilatą kraujavimas būtų sustabdytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Etamsilatas, sulfitai ir benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas, kurios gali pasireikšti tokiais simptomais kaip pykinimas, viduriavimas ir odos bėrimas. Žmonės, kuriems

nustatytas padidėjęs jautrumas etamsilatui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, arba astma sergantys asmenys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akį, tą vietą reikia kruopščiai nuplauti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### 3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės:

|                                                                        |                           |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Nenustatytas dažnis<br>(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) | Anafilaksija <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|

<sup>1</sup>Dėl sudėtyje esančių sulfitų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojiui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

### 3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į veną arba į raumenis.

Gyvūnui reikia suleisti 5–12,5 mg etamsilato/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,04–0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto, atsižvelgiant į procedūros ir (arba) kraujavimo sunkumą.

Gydymas paprastai tęsiamas tol, kol pasiekiamas norimas poveikis; jis gali trukti vieną dieną, tačiau gali būti tęsiamas ir dar 2–3 dienas, kol kraujavimas suvaldomas.

Siekiant išvengti kraujavimo chirurginių operacijų metu, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas likus ne mažiau kaip 30 minučių iki operacijos.

Stabdant prasidėjusį kraujavimą, veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ne dažniau kaip kas 6 valandas, kol kraujavimas visiškai sustabdomas.

Plyšus stambioms kraujagyslėms, prieš švirkščiant šį veterinarinį vaistą, pažeistas kraujagysles būtina perrišti.

Vienoje vietoje negalima suleisti daugiau kaip 20 ml šio veterinarinio vaisto. Kiekviena injekcija turi būti atliekama kitoje vietoje.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Nežinoma.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12 Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams:  
galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės:  
leidžiant į veną – 0 parų.  
leidžiant į raumenis – 1 para.

Pienui:  
galvijai, avys, ožkos, arkliai:  
leidžiant į veną ir į raumenis – 0 valandų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QB02BX01**

### **4.2. Farmakodinamika**

Etamsilatas yra hemostatinis ir angioapsauginis vaistas, kuris didina trombocitų lipnumą, sutrumpina kraujavimo laiką ir greitai bei ilgam laikui normalizuoja padidėjusį kraujagyslių trapumą ir pralaidumą.

Jo veikimo mechanizmas siejamas su prostaciklino (SGN<sub>2</sub>) sintezės, kuri sukelia trombocitų skaidymąsi, vazodilataciją ir kapiliarų pralaidumo padidėjimą, slopinimu ir P-selektino, kuris palengvina trombocitų, leukocitų ir endotelio sąveiką, aktyvinimu. Jis veikia pirminę hemostazę, nedarydamas įtakos protrombino laiko trukmei, fibrinolizei arba trombocitų skaičiui.

Gyvūnams taikant kapiliarinio kraujavimo stebėjimo modelius, nustatyta, kad etamsilatas sutrumpina kraujavimo laiką ir sunkumą iki 50 proc. ir maksimalų poveikį pasiekia po 30 minučių–4 valandų nuo jo sušvirkštimo.

### **4.3. Farmakokinetika**

Visų tirtų rūšių gyvūnams į veną suleidus etamsilato, jo pasiskirstymas audiniuose yra nedidelis – tai patvirtina nedidelis pasiskirstymo tūris (Vd: 0,4; 0,36 ir 0,44 l/kg šunims, katėms ir galvijams), nes tirpumas riebaluose mažas.

Todėl praktiškai jis veikia tik kraujotakos sistemą ir labai drėkstančių organų kraujagysles. Jis greitai pašalinamas iš organizmo su šlapimu praktiškai nepakitęs; jo pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) – 1,14; 0,75 ir 1,24 val. atitinkamai šunims, katėms ir galvijams.

Į raumenis sušvirkštas etamsilatas labai greitai ir beveik visiškai absorbuojamas (F: 97,5; 99,8 ir 98,4 proc. atitinkamai šunims, katėms ir galvijams). Etamsilato koncentracija kraujyje didžiausia ( $C_{max}$ : 27, 25,8 ir 10,7 µg/ml atitinkamai šunims, katėms ir galvijams) praėjus maždaug 1 val. po injekcijos ( $T_{max}$ : 0,42; 0,54 ir 1,3 val. atitinkamai šunims, katėms ir galvijams).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

25 ml, I tipo, gintaro spalvos stiklo flakonas su dengtu brombutilo gumos kamšteliu ir aliuminio dangteliu.

50 ml, I tipo, gintaro spalvos stiklo flakonas su dengtu brombutilo gumos kamšteliu ir aliuminio dangteliu.

#### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Axience

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-10-24

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM mm}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hemosyvet, 125 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

125 mg/ml etamsilato

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

25 ml

50 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną arba į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams:

galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės:

leidžiant į veną, – 0 parų.

leidžiant į raumenis, – 1 para.

Pienui:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:

leidžiant į veną ir į raumenis, – 0 valandų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki: \_\_\_\_\_

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Axience

**14. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**I tipo stiklinis flakonas (25 ml, 50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Hemosyvet

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Viename mililitre yra:

125 mg etamsilato

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki: \_\_\_\_\_

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hemosyvet, 125 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

#### veikliosios medžiagos:

etamsilato 125 mg.

#### Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilo alkoholis (E1519)                                        | 10,00 mg                                                                                   |
| Natrio metabisulfitas (E223)                                     | 0,40 mg                                                                                    |
| Natrio sulfitas (E221)                                           | 0,30 mg                                                                                    |

Skaidrus, bespalvis arba rusvas tirpalas be matomų dalelių.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Chirurginių, potrauminių, akušerinių ir ginekologinių kraujavimų prevencija ir gydymas.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Nėra.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Chirurginio arba trauminio stambių kraujagyslių plyšimo atveju pažeistas kraujagysles būtina perrišti, kad prieš sušvirkščiant etamsilatą kraujavimas būtų sustabdytas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Etamsilatas, sulfitai ir benzilo alkoholis gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas, kurios

gali pasireikšti tokiais simptomais kaip pykinimas, viduriavimas ir odos bėrimas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas etamsilatui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, arba astma sergantys asmenys turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai, siekiant išvengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sudirginti odą ir akis. Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akį, tą vietą reikia kruopščiai nuplauti.

#### Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### Perdozavimas

Nežinoma.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys ir katės:

|                                                                        |                             |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nenustatytas dažnis<br>(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) | Anafilaksija <sup>1</sup> , |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|

<sup>1</sup>Dėl sudėtyje esančių sulfitų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki nepageidaujamą poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Leisti į veną arba į raumenis.

Gyvūnui reikia suleisti 5–12,5 mg etamsilato/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,04–0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto, atsižvelgiant į procedūros ir (arba) kraujavimo sunkumą.

Gydymas paprastai tęsiamas tol, kol pasiekiamas norimas poveikis; jis gali trukti vieną dieną, tačiau gali būti tęsiamas ir dar 2–3 dienas, kol kraujavimas suvaldomas.

Siekiant išvengti kraujavimo chirurginių operacijų metu, veterinarinis vaistas turi būti skiriamas likus ne mažiau kaip 30 minučių iki operacijos.

Stabdant prasidėjusį kraujavimą, veterinarinis vaistas gali būti skiriamas ne dažniau kaip kas

6 valandas, kol kraujavimas visiškai sustabdomas.

Plyšus stambioms kraujagyslėms, prieš švirkščiant šį veterinarinį vaistą, pažeistas kraujagysles būtina perrišti.

Vienoje vietoje negalima leisti daugiau kaip 20 ml šio veterinarinio vaisto.

Kiekviena injekcija turi būti atliekama kitoje vietoje.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Vienoje vietoje negalima leisti daugiau kaip 20 ml šio vaisto. Kiekviena injekcija turi būti atliekama kitoje vietoje.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 25 kartus.

## **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams:

galvijai, avys, ožkos, arkliai, kiaulės:

leidžiant į veną, – 0 parų.

leidžiant į raumenis, – 1 para.

Pienui:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:

leidžiant į veną ir į raumenis, – 0 valandų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti originalioje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 paros.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.



#### 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

##### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 25 ml flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM mm}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir <kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius>:

Axience

Tour Essor – 14 Rue Scandici

93500 Pantin

Prancūzija

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

tik tuo atveju, jeigu registruotojas yra ir vietinis kontaktinis centras, kuriam pranešama apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius: Tel. +33 141832310

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.