# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING
En ml innehåller:

**Aktiv substans:**
Etamsylat 125 mg

**Hjälpämnen:**
Bensylalkohol (E1519) 10 mg
Natriummetabisulfit (E223) 0,4 mg
Natriumsulfit, vattenfri (E221) 0,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM
Injektionsvätska, lösning
Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag
Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade
Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

### 4.3 Kontraindikationer
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag
Ingen.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
I händelse av kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl, är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen för att stoppa blodflödet innan etamsylat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
- Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska) reaktioner. Symptomen kan vara illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något hjälpämne, eller de med astma, bör undvika kontakt med produkten.
- Administrera denna produkt med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Anafylaktiska reaktioner mot liknande produkter har rapporterats hos människor på grund av sulfit innehåll. Det är möjligt att liknande reaktioner kan förekomma även hos djur.

**4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**
Laboratoriestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

**4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**
Inga kända

**4.9 Dosering och administreringssätt**
För intravenöst eller intramuskulärt bruk.
5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av produkten, beroende på blödningens allvar.

Behandlingen utförs normalt tills önskad effekt uppnås. Det kan vara för en dag, men kan upprepas i ytterligare 2 till 3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För förebyggande av kirurgiska blödningar ska produkten administreras minst 30 minuter före operationen.
För behandling av en pågående blödning, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningen har slutat helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen innan läkemedlet administreras.

Administrera inte mer än 20 ml av denna produkt på ett enda injektionsställe. Varje injektion ska ges på olika injektionsställen.
Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

**4.10 Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**
Inga kända

**4.11 Karenstid (er)**
Nöt, får, get och häst:
Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag
Mjölk: noll timmar

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hemostatika. Övriga hemostatika för systemiskt bruk.
ATCvet kod: QB02BX01

**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Etamsylat är en hemostatisk och angioskyddande läkemedel som stimulerar trombocyternas adhesivitet, förkortar blödningstiden samt slutligen normaliserar den förändrade vaskulära skörheten och permeabiliteten.

Dess verkningsmekanismer tillskrivs hämning av prostacyklin ($PGI_2$) syntes som orsakar trombocytaggregation, vasodilatation och ökning av kapillär permeabilitet samt aktivering av P-selektin, vilket underlättar samverkan mellan trombocyter, leukocyter och endotelet. Det verkar på primära hemostasen utan att påverka protrombintid, fibrinolys eller trombocytantal.

I djurmodeller av kapillär blödning, har visats att administrering av etamsylat förkortar blödningstiden och reducerar svårighetsgraden av blödning upp till 50%. Maximal effekt uppnås mellan 30 minuter och 4 timmar efter administration.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos alla djurslag som studerats visar etamsylat, vid intravenös administration, begränsad vävnadsfördelning, understödd av en låg distributionsvolym (VD: 0,4; 0,36 och 0,44 L/kg hos hund, katt respektive nötkreatur) på grund av dess låga lipidlöslighet. Dess verkan är därför i praktiken bunden till cirkulationssystemet och organ som är välförsedda med blodkärl. Vid intravenös administrering elimineras etamsylat snabbt från kroppen och dess halveringstid ($T_{1/2}$) är 1,14; 0,75 och 1,24 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur. Eliminering via urin är praktiskt taget oförändrad.

Vid intramuskulär administration absorberas etamsylat mycket snabbt och nästan helt (F: 97,5; 99,8 och 98,4% hos hund, katt respektive nötkreatur). Etamsylat uppnår maximal blodkoncentration ($C_{Max}$: 27; 25,8 och 10,7 µg/ml hos hund, katt respektive nötkreatur) ungefär en timme efter administreringen ($T_{Max}$: 0,42; 0,54 och 1,3 timmar på hund, katt respektive nötkreatur).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen
Bensylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E 223)
Natriumsulfit, vattenfri (E 221)
Dinatriumedetat
Vatten för injektion

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)
Amberglas typ I vial innehållande 20 ml injektionsvätska, med typ I klorobutyl propp och ”flip-off” aluminiumkapsyl i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Ask med 1 injektionsflaska om 20 ml
Ask med 5 injektionsflaskor om 20 ml
Ask med 10 injektionsflaskor om 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spain)

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**
MTnr: 58777

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
Datum för första godkännandet: 2020-05-26

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-03-03

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

För djur.
Receptbelagt.