

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hemosilate vet, 125 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Etamsülaat 125 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Naatriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Veevaba naatriumsulfit (E221)	0,3 mg
Dinaatriumedetaat	
Süstevesi	

Selge värvitu ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, kits, siga, hobune, koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirurgiliste, traumajärgsete, poegimisega seotud ja günekoloogiliste verejooksude ennetamine ning ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Suurte veresoonte kirurgilise või traumaatilise rebenemise korral tuleb enne etamsülaadi manustamist veresooned verejooksu peatamiseks ligeerida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Etamsülaad, sulfitid ja bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat). See võib väljenduda sümptomitena, nagu iiveldus, kõhulahtisus ja nahalööve. Inimesed, kes on etamsülaadi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes ülitundlikud, samuti astmaatikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku ravimi iseendale süstimise vältimiseks manustada veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Silma või nahale sattumisel pesta piirkonda hoolikalt veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, kits, siga, hobune, koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia
--	-------------

*Sulfitite esinemise tõttu.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne (i.v.) või intramuskulaarne (i.m.) manustamine.

Olenevalt protseduuri või verejooksu raskusastmest manustada 5...12,5 mg etamsülaati 1 kg kehamassi kohta, st 0,04...0,1 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta.

Ravi viiakse tavaliselt läbi soovitud toime saavutamiseni; ravi võib teha ühel päeval, kuid vajaduse korral võib seda verejooksu kontrolli alla saamiseks korrata veel 2...3 päeva. Kirurgilise verejooksu ennetamiseks tuleb ravimit manustada vähemalt 30 minutit enne protseduuri. Verejooksu kontrolli alla saamiseks võib ravimit manustada iga 6 tunni järel, kuni verejooks on täielikult peatunud.

Suurte veresoonte rebenemise korral tuleb need enne veterinaarravimi manustamist ligeerida. Ühte süstekohta mitte manustada rohkem kui 20 ml ravimit. Iga süst tuleb teha erinevasse süstekohta. Kummikorki tohib läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas, kits, hobune

Lihale ja söödavatele kudede: pärast intravenooset (i.v.) manustamist: 0 päeva.
pärast intramuskulaarset (i.m.) manustamist: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudede: pärast intravenooset (i.v.) manustamist: 0 päeva.
pärast intramuskulaarset (i.m.) manustamist: 1 päev.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QB02BX01

4.2 Farmakodünaamika

Etamsülaat on hemostaatiline ja veresooni kaitsev aine, mis stimuleerib trombotsüütide kinnitumist, lühendades verejooksu aega ning normaliseerides kiiresti ja püsivalt muutunud veresoonte läbilaskvust ning haprust.

Selle toimemehhanismiks peetakse trombotsüütide lagunemist, veresoonte laienemist ja kapillaaride läbilaskvust suurendava prostatsükliini (PGI₂) sünteesi pärssimist ning P-selektiini aktiveerimist, mis parandab trombotsüütide, leukotsüütide ja endoteeli koostööd. See toimib primaarsele hemostaasile, mõjutamata protrombiini aega, fibrinolüüsi või trombotsüütide arvu.

Kapillaarse verejooksu loomudelil lühendas etamsülaadi manustamine verejooksu aega ja vähendas verejooksu raskusastet kuni 50%, kusjuures selle maksimaalne toime ilmnes 30 minutit kuni 4 tundi pärast manustamist.

4.3 Farmakokineetika

Kõigil uuritud loomaliikidel näidati pärast etamsülaadi intravenoosset manustamist selle vähese rasvlahustuvuse tõttu piiratud jaotumist kudedes, mida põhjustab väike jaotusruumala (jaotusruumala: 0,4; 0,36 ja 0,44 l/kg kohta vastavalt koertel, kassidel ning veistel). Seetõttu piirdub selle toime üldiselt vereringe, veresoonte ja suure verevarustusega organitega. Etamsülaat eritub kehast kiiresti ja praktiliselt muutumatuna uriiniga, eritumise poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on koertel, kassidel ning veistel vastavalt 1,14; 0,75 ja 1,24 tundi.

Intramuskulaarsel manustamisel imendub etamsülaat väga kiiresti ja peaaegu täielikult (F : 97,5; 99,8 ning 98,4% vastavalt koertel, kassidel ja veistel). Etamsülaadi maksimaalne kontsentratsioon veres ($C_{\max}$: 27; 25,8 ja 10,7 $\mu\text{g/ml}$ vastavalt koertel, kassidel ning veistel) saabub umbes 1 h pärast manustamist ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 ning 1,3 h vastavalt koertel, kassidel ja veistel).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane 20 ml I tüüpi klaasviaal I tüüpi klorobutüülkummist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega, pappkarbis.

Pakendi suurused

Karbis üks 20 ml viaal.
Karbis viis 20 ml viaali.
Karbis kümme 20 ml viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2226

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.02.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).