

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hemosyvet 125 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, kitsedele, sigadele, hobustele, koertele ja kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Etamsülaat 125 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,40 mg
Natriumsulfit (E221)	0,30 mg
Dinaatriumedetaat	
Süstevesi	

Selge, värvitu või kergelt pruunikas lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

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

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kirurgiliste, traumajärgsete, poegimisega seotud ja günekoloogiliste verejooksude ennetamine ja 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

Etamsülaat, sulfitid ja bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone). Sümptomid võivad olla iiveldus, kõhulahtisus ja nahalööbed. Inimesed, kes on

teadaolevalt etamsülaadi või mis tahes abiainetes suhtes ülitundlikud või kellel on astma, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Manustage seda veterinaarravimit ettevaatlikult, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

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

See veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda piirkonda põhjalikult pesta.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

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

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Anafülaksia ¹
---	--------------------------

¹: sulfitite esinemise tõttu

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist 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

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Rottidel ja hiirtel tehtud laboriuuringud 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 või intramuskulaarne.

Manustatakse annuses 5–12,5 mg etamsülaati kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04–0,1 ml-le veterinaarravimile kg kehamassi kohta, sõltuvalt protseduuri/verejooksu raskusastmest.

Ravimit manustatakse tavaliselt kuni soovitud toime saavutamiseni; ravimit võib manustada 1 päev, kuid verejooksu kontrolli alla saamiseks võib seda korrata veel 2–3 päeva.

Kirurgilise verejooksu ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Jätkuva veritsuse raviks tohib veterinaarravimit manustada kuni iga 6 tunni järel, kuni verejooks on täielikult peatunud.

Suurte veresoonte rebenemise korral tuleb enne selle veterinaarravimi manustamist veresooneid ligeerida.

Ühte süstekohta ei tohi veterinaarravimit manustada rohkem kui 20 ml. Iga süste tuleb teha eri kohta. Korki ei tohi läbistada rohkem kui 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 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veised, lambad, kitsed, hobused, sead:

Intravenoosel manustamisel: 0 päeva.

Intramuskulaarsel manustamisel: 1 päev.

Piimale:

Veised, lambad, kitsed, hobused:

Intravenoosel ja intramuskulaarsel manustamisel: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QB02BX01

4.2. Farmakodünaamika

Etamsülaat on hemostaatiline ja angioprotektiivne aine, mis stimuleerib trombotsüütide kleepuvust, lühendab veritsusaega ning normaliseerib kiiresti ja kehtvalt veresoonte haprust ja läbitavust. Selle toimemehhanismi seostatakse prostatsükliini (PGI₂) sünteesi inhibeerimisega, mis põhjustab trombotsüütide disagregeerumist, vasodilatatsiooni ja kapillaaride läbitavuse suurenemist, ning P-selektiini aktiveerimisega, mis hõlbustab trombotsüütide, leukotsüütide ja endoteeli koostoimet. See toimib primaarsele hemostaasile, ilma et see mõjutaks protrombiini aega, fibrinolüüsi või trombotsüütide arvu.

Kapillaarverejooksu loomudelites lühendab etamsülaadi manustamine veritsusaega ja verejooksu raskust kuni 50%, saavutades maksimaalse toime 30 minuti kuni 4 tunni jooksul pärast manustamist.

4.3. Farmakokineetika

Pärast intravenooset manustamist on etamsülaadi jaotumine kudedes kõigil uuritud liikidel piiratud, mida tõendab väike jaotusruumala (V_d: 0,4; 0,36 ja 0,44 l/kg vastavalt koertel, kassidel ja veistel) väikese rasvlahustuvuse tõttu.

Seetõttu piirdub selle toime peaaegu ainult vereringeelundkonna ja rohke verevarustusega elundite veresoontega. Etamsülaat elimineerub organismist uriiniga ja peaaegu muutmatul kujul kiiresti poolväärtusajaga (t_{1/2}) 1,14; 0,75 ja 1,24 h vastavalt koertel, kassidel ja veistel.

Intramuskulaarsel manustamisel imendub etamsülaat väga kiiresti ja peaaegu täielikult (F: 97,5; 99,8% ja 98,4% vastavalt koertel, kassidel ja veistel). Etamsülaat saavutab maksimaalse kontsentratsiooni veres (C_{max}: 27; 25,8 ja 10,7 µg/ml vastavalt koertel, kassidel ja veistel) ligikaudu 1 h pärast manustamist (T_{max}: 0,42; 0,54 ja 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: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

25 ml, I tüüpi, merevaigukollane klaasviaal, kaetud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

50 ml, I tüüpi, merevaigukollane klaasviaal, kaetud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 25 ml

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 50 ml

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

Axience

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 24/10/2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Hemosyvet 125 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Etamsülaat 125 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

25 ml

50 ml

4. LOOMALIIGID

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

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Intravenoosne või intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veised, lambad, kitsed, hobused, sead

Intravenoosel manustamisel: 0 päeva.

Intramuskulaarsel manustamisel: 1 päev.

Piimale:

Veised, lambad, kitsed, hobused:

Intravenoosel ja intramuskulaarsel manustamisel: 0 tundi.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni ____

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Axience

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

I tüüpi klaasviaal (25 ml, 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hemosyvet

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks ml sisaldab:
Etamsülaat 125 mg

3. PARTII NUMBER

Partii {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul.
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni ____

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Hemosyvet 125 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, kitsedele, sigadele, hobustele, koertele ja kassidele.

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Etamsülaat 125 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10,00 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,40 mg
Natriumsulfit (E221)	0,30 mg

Selge, värvitu või kergelt pruunikas lahus, milles ei ole nähtavaid osakesi.

3. Loomaliigid

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

4. Näidustused

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

5. Vastunäidustused

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

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Etamsülaat, sulfitid ja bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi

reaktsioone). Sümptomid võivad olla iiveldus, kõhulahtisus ja nahalööbed. Inimesed, kes on teadaolevalt etamsülaadi või mis tahes abiainete suhtes ülitundlikud või kellel on astma, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Manustage seda veterinaarravimit ettevaatlikult, et vältida juhuslikku enesesüstimist.

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

See veterinaarravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda piirkonda põhjalikult pesta.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Rottidel ja hiirtel tehtud laboriuuringud ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Ei ole teada.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

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

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Anafülaksia ¹
---	--------------------------

¹: sulfitite esinemise tõttu

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intravenoosne või intramuskulaarne.

Manustatakse annuses 5–12,5 mg etamsülaati kg kehamassi kohta, mis vastab 0,04–0,1 ml-le veterinaarravimile kg kehamassi kohta, sõltuvalt protseduuri/verejooksu raskusastmest.

Ravimit manustatakse tavaliselt kuni soovitud toime saavutamiseni; ravimit võib manustada 1 päev, kuid verejooksu kontrolli alla saamiseks võib seda korrata veel 2–3 päeva.

Kirurgilise verejooksu ennetamiseks tuleb veterinaarravimit manustada vähemalt 30 minutit enne operatsiooni.

Jätkuva veritsuse raviks tohib veterinaarravimit manustada kuni iga 6 tunni järel, kuni verejooks on täielikult peatunud.

Suurte veresoonte rebenemise korral tuleb enne selle veterinaarravimi manustamist veresooned

ligeerida.

Ühte süstekohta ei tohi veterinaarravimit manustada rohkem kui 20 ml.

Iga süste tuleb teha eri kohta.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 25 korda.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ühte süstekohta ei tohi veterinaarravimit manustada rohkem kui 20 ml. Iga süste tuleb teha eri kohta.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 25 korda.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele

Veised, lambad, kitsed, hobused, sead

Intravenoosel manustamisel: 0 päeva.

Intramuskulaarsel manustamisel: 1 päev.

Piimale:

Veised, lambad, kitsed, hobused:

Intravenoosel ja intramuskulaarsel manustamisel: 0 tundi.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 25 ml

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{KK/AAAA}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja <ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Prantsusmaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Madalmaad

Ainult juhul, kui müügiloa hoidja on ka kohalik kontakt võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks: Tel:
+33141832310

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.