

ALLEGATO I

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hemosyvet 125 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL contiene:

Sostanza attiva:

etamsilato 125 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10,00 mg
Sodio metabisolfito (E223)	0,40 mg
Sodio solfito (E221)	0,30 mg
Disodio edetato	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida, da incolore a leggermente brunastra, priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Prevenzione e trattamento delle emorragie chirurgiche, post-traumatiche, ostetriche e ginecologiche.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di rottura chirurgica o traumatica di vasi sanguigni di grandi dimensioni, occorre legare i vasi interessati per bloccare il flusso sanguigno prima della somministrazione di etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'etamsilato, i solfiti e l'alcol benzilico possono causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche). I sintomi possono includere nausea, diarrea ed eruzioni cutanee. Le persone con nota ipersensibilità

all'etamsilato o a uno degli eccipienti o affette da asma devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare accuratamente l'area interessata.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti:

Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	anafilassi ⁽¹⁾
---	---------------------------

⁽¹⁾ Dovuta a presenza di solfiti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <o al suo rappresentante locale> o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso o intramuscolare.

Somministrare una dose di 5-12,5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, equivalente a 0,04-0,1 mL/kg di peso corporeo del medicinale veterinario, a seconda dell'importanza dell'intervento/della gravità dell'emorragia.

Il trattamento viene normalmente effettuato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato; può essere somministrato per un giorno ma anche essere ripetuto per altri 2-3 giorni ai fini del controllo dell'emorragia.

Per la prevenzione delle emorragie chirurgiche il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Per il trattamento di un'emorragia in corso il medicinale veterinario può essere somministrato fino a ogni 6 ore fino all'arresto completo del sanguinamento.

In caso di rottura di vasi sanguigni di grandi dimensioni occorre legare i vasi interessati prima di

somministrare il medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 mL di questo medicinale veterinario in un unico sito di iniezione. Ogni iniezione deve essere somministrata in un sito diverso.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nessuna nota.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Carne e visceri:

bovini, ovini, caprini, equini, suini:

somministrazione per via endovenosa: zero giorni.

Somministrazione per via intramuscolare: 1 giorno.

Latte:

bovini, ovini, caprini, equini:

somministrazione per via endovenosa e intramuscolare: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1. Codice ATCvet: QB02BX01

4.2. Farmacodinamica

Etamsilato è un farmaco emostatico e angioprotettivo che stimola l'adesività piastrinica, abbreviando i tempi di sanguinamento, e normalizza rapidamente e in modo duraturo la fragilità e la permeabilità vascolare alterate.

Il suo meccanismo d'azione è attribuito all'inibizione della sintesi della prostaciclina (PGI₂) che causa disaggregazione delle piastrine, dilatazione vascolare e aumento della permeabilità capillare, nonché all'attivazione di P-selectina, che facilita l'interazione tra piastrine, leucociti ed endotelio. Agisce sull'emostasi primaria senza incidere su tempo di protrombina, fibrinolisi o conta piastrinica. Nei modelli di sanguinamento capillare relativi ad animali, la somministrazione di etamsilato riduce il tempo di sanguinamento e la gravità dell'emorragia fino al 50 %, raggiungendo l'effetto massimo tra 30 minuti e 4 ore dopo la somministrazione.

4.3. Farmacocinetica

In tutte le specie studiate, in seguito a somministrazione endovenosa l'etamsilato evidenzia limitata distribuzione tissutale, comprovata da un basso volume di distribuzione (Vd: 0,4, 0,36 e 0,44 L/kg rispettivamente in cani, gatti e bovini) a causa della sua bassa liposolubilità.

Pertanto, l'azione di etamsilato è praticamente limitata al sistema circolatorio e ai vasi sanguigni di organi ad alta irrorazione. Viene eliminato rapidamente dall'organismo con un'emivita di eliminazione (t_{1/2}) pari a 1,14 / 0,75 / 1,24 ore rispettivamente in cani, gatti e bovini attraverso l'urina, praticamente inalterato.

Se somministrato per via intramuscolare, l'etamsilato viene assorbito molto rapidamente e quasi completamente (F: 97,5 / 99,8 / 98,4 % rispettivamente in cani, gatti e bovini). L'etamsilato raggiunge le concentrazioni massime nel sangue (C_{max}: 27 / 25,8 / 10,7 mcg/mL rispettivamente in cani, gatti e

bovini) circa 1 ora dopo la somministrazione (T_{\max} : 0,42 / 0,54 / 1,3 ore rispettivamente in cani, gatti e bovini).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro di tipo I di colore ambrato da 25 mL, con tappo in gomma bromobutilica rivestita e capsula di chiusura in alluminio.
Flaconcino in vetro di tipo I di colore ambrato da 50 mL, con tappo in gomma bromobutilica rivestita e capsula di chiusura in alluminio.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 mL
scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

UE/2/25/352/001
UE/2/25/352/002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24/10/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hemosyvet 125 mg/mL soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Etamsilato 125 mg/mL

3. CONFEZIONI

25 mL

50 mL

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso endovenoso o intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

bovini, ovini, caprini, equini, suini:

somministrazione per via endovenosa: zero giorni.

Somministrazione per via intramuscolare: 1 giorno.

Latte:

bovini, ovini, caprini, equini:

somministrazione per via endovenosa e intramuscolare: zero ore.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura usare entro: ____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Axience

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

UE/2/25/352/001

UE/2/25/352/002

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro di tipo I (25 mL, 50 mL)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Hemosyvet

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni mL contiene:
etamsilato 125 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni.
Dopo l'apertura usare entro: _____

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Hemosyvet 125 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti

2. Composizione

Ogni mL contiene:

Sostanza attiva:

etamsilato 125 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10,00 mg
Sodio metabisolfito (E223)	0,40 mg
Sodio solfito (E221)	0,30 mg

Soluzione limpida, da incolore a leggermente brunastra, priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

4. Indicazioni per l'uso

Prevenzione e trattamento delle emorragie chirurgiche, post-traumatiche, ostetriche e ginecologiche.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di rottura chirurgica o traumatica di vasi sanguigni di grandi dimensioni, occorre legare i vasi interessati per bloccare il flusso sanguigno prima della somministrazione di etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'etamsilato, i solfiti e l'alcol benzilico possono causare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

I sintomi possono includere nausea, diarrea ed eruzioni cutanee. Le persone con nota ipersensibilità all'etamsilato o a uno degli eccipienti o affette da asma devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Somministrare il medicinale veterinario con cautela per evitare l'autoiniezione accidentale.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione cutanea e oculare. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, lavare accuratamente l'area interessata.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Nessuna nota.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti:

Frequenza non determinata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	anafilassi ⁽¹⁾
---	---------------------------

⁽¹⁾ Dovuta a presenza di solfiti.

La segnalazione degli eventi avversi è importante perché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dettagli del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso o intramuscolare.

Somministrare una dose di 5-12,5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, equivalente a 0,04-0,1 mL/kg di peso corporeo del medicinale veterinario, a seconda dell'importanza dell'intervento/della gravità dell'emorragia.

Il trattamento viene normalmente effettuato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato; può essere somministrato per un giorno ma anche essere ripetuto per altri 2-3 giorni ai fini del controllo

dell'emorragia.

Per la prevenzione delle emorragie chirurgiche il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Per il trattamento di un'emorragia in corso il medicinale veterinario può essere somministrato fino a ogni 6 ore fino all'arresto completo del sanguinamento.

In caso di rottura di vasi sanguigni di grandi dimensioni occorre legare i vasi interessati prima di somministrare il medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 mL di questo medicinale veterinario in un unico sito di iniezione.

Ogni iniezione deve essere somministrata in un sito diverso.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non somministrare più di 20 mL di questo prodotto in un unico sito di iniezione. Ogni iniezione deve essere somministrata in un sito diverso.

Il tappo non deve essere perforato più di 25 volte.

10. Tempi di attesa

Carne e visceri:

bovini, ovini, caprini, equini, suini:

somministrazione per via endovenosa: zero giorni.

Somministrazione per via intramuscolare: 1 giorno.

Latte:

bovini, ovini, caprini, equini:

somministrazione per via endovenosa e intramuscolare: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

UE/2/25/352/001

UE/2/25/352/002

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 25 mL

scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 mL

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio<e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse>:

Axience

Tour Essor –14, Rue Scandicci

93500 Pantin

Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

Solo nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia anche il contatto locale per segnalare sospette reazioni avverse: tel.: +33141832310

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.