



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILATE 125 mg/ml Solutie injectabila

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanța activă:

Etamsilat 125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	0,4 mg
Sulfid de sodiu anhidru (E221)	0,3 mg
Edetat de sodiu	
Apa pentru preparate injectabile	

Solutie limpede, incolora, libera de particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, cai, caini si pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Prevenirea si tratamentul hemoragiilor de origine chirurgicala, post traumatica, obstetrica sau ginecologica.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

In cazul sectionarii chirurgicale sau traumatice a unor vase de sange mari, este necesar a se ligatura vasele de sange afectate pentru a bloca fluxul sangvin, inainte de administrarea etamsilatului.



Etamsilatul, sulfatii si alcoolul benzilic pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergii). Simptomele pot include erupții cutanate, diaree si erupții cutanate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la etamsilat sau la oricare dintre excipientii sau diagnosticati cu astm, trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Administrați acest produs medicinal veterinar cu precautie pentru a evita auto-injectarea.

In caz de auto-injectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritatii la nivelul pielii sau ochilor. In caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spalati cu apa din abundenta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci, cai, caini si pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie
--	------------

* datorita prezentei sulfitelor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe soareci și sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.

5 – 12,5 mg etamsilat/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 – 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală, în funcție de gravitatea hemoragiei.

Tratamentul se efectuează de obicei până când apar efectele dorite; de la 1 zi până la 2-3 zile, astfel încât să se obțină controlul hemoragiei.

Pentru prevenirea hemoragiei chirurgicale, administrarea produsului trebuie să se facă cu cel puțin 30 minute înainte de începerea intervenției chirurgicale.

Pentru tratamentul unei hemoragii continue, produsul poate fi administrat la fiecare 6 ore până când hemoragia se oprește complet.

În cazul rupturii unor vase de sange mari este necesar a se ligatura vasele de sange afectate înainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

A nu se administra mai mult de 20 ml produs într-un singur loc de administrare. Fiecare injecție trebuie administrată în locuri diferite.

Dopul de cauciuc al flaconului nu trebuie să fie întepat mai mult de 25 ori.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, oi, capre, cai:

Carne și organe: După administrarea IV: zero zile

După administrarea IM: 1 zi

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: După administrarea IV: zero zile

După administrarea IM: 1 zi

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QB02BX01

4.2 Farmacodinamie

Etamsilatul este o substanță hemostatică și angioprotectoare care stimulează adezivitatea trombocitelor scurtând timpul de sângerare și normalizează rapid fragilitatea și permeabilitatea vasculară alterată.

Mecanismul de acțiune este atribuit inhibării sintezei de prostaciclinelor (PGI₂) care determină dezagregarea trombocitelor, vasodilatație și creșterea permeabilității capilare și activarea P-selectinelor, care facilitează interacțiunea între trombocite, leucocite și endoteliu. Acționează prin hemostaza primară fără afectarea timpului de protrombina, fibrinoliza sau numărul de trombocite.

Pe modelele de hemoragie capilară la animale, administrarea etamsilatului a determinat scurtarea timpului de sângerare și severitatea hemoragiei cu până la 50 % atingând efectul maxim între 30 minute și 4 ore după administrare.

4.3 Farmacocinetică

La toate speciile studiate, după administrarea intravenoasă, etamsilatul a arătat o distribuție limitată în țesuturi, justificată de volumul de distribuție scăzut (V_d : 0,4; 0,36 și 0,44 L/kg la câine, pisică și bovine) datorită unei liposolubilități scăzute. În general, acțiunea este practic limitată la sistemul circulator și la vasele de sânge care irigă organele. Este eliminat rapid din organism cu un timp de înjumătățire ($T_{1/2}$) de 1,14; 0,75 și 1,24 h la câine, pisică și bovine, prin urină, practic nemodificat.

Când este administrat intramuscular, etamsilatul este absorbit foarte rapid și aproape complet (F : 97,5; 99,8 și 98,4 % la câine, pisică și bovine). Etamsilatul atinge concentrația maximă în sânge (C_{max} : 27; 25,8 și 10,7 $\mu\text{g/ml}$ la câine, pisică și respectiv bovine) la aproximativ o oră după administrare (T_{max} : 0,42; 0,54 și 1,3 h la câine, pisică și respectiv bovine).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare chihlimbarului, de tipul I, de 20 ml, închis cu dop din clorobutil tip I și sigiliu flip-off de aluminiu, în cutie de carton

Dimensiune ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 20 ml

Cutie cu 5 flacoane x 20 ml

Cutie cu 10 flacoane x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250023

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 30/01/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).







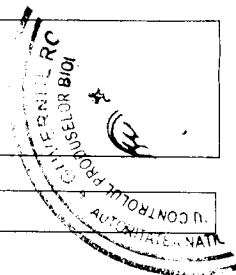
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILATE 125 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:

Etamsilat 125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci, cai, caini si pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau intravenoasa.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, capre, cai:

Carne si organe: Dupa administrarea IV: 0 zile

Dupa administrarea IM: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porci:

Carne si organe: Dupa administrarea IV: 0 zile

Dupa administrarea IM: 1 zi

8. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 14 zile.

Dupa deschidere, a se utiliza pana la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra flaconul în ambalajul secundar, pentru a se feri de lumina.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Ecuphar
An Animalcare Company

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250023

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILAT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Etamsilat 125 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Dupa deschidere, a se utiliza pana la:



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HEMOSILATE 125 mg/ml solutie injectabila

2. Compoziție

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Etamsilat 125 mg

Excipient:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 0,4 mg

Sulfid de sodiu anhidru (E221) 0,3 mg

Solutie limpede, incolora, libera de particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, cai, caini si pisici.

4. Indicații de utilizare

Prevenirea si tratamentul hemoragiilor de origine chirurgicala, post traumatica, obstetricala sau ginecologica.

5. Contraindicații

Nu se utilizeaza in cazurile de hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

6. Atenționări speciale

Atentionari speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

In cazul sectionarii chirurgicale sau traumatice a unor vase de sange mari, este necesar a se ligatura vasele de sange afectate pentru a bloca fluxul sangvin, inainte de administrarea etamsilatului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Etamsilatul, sulfidii si alcoolul benzilic pot cauza reactii de hipersensibilitate (alergii). Simptomele pot include greață, diaree si eruptii cutanate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la etamsilat sau la oricare dintre excipienti sau diagnosticati cu astm, trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Administrati acest produs medicinal veterinar cu precautie pentru a evita auto-injectarea. In caz de auto-injectare accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritatii la nivelul pielii sau ochilor. In caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spalati cu apa din abundenta.

Gestatie si lactatie:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației si lactației.

Studiile de laborator efectuate pe soareci si sobolani nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilitati majore:

In lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, porci, cai, caini si pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie
--	------------

* datorita prezentei sulfitorilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro si icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intravenoasa sau intramusculara.

5 – 12,5 mg etamsilat/kg greutate corporala, echivalent cu 0,04 – 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporala, in functie de gravitatea hemoragiei.

Tratamentul se efectueaza de obicei pana cand apar efectele dorite; de la 1 zi pana la 2-3 zile, astfel incat sa se obtina controlul hemoragiei.

Pentru prevenirea hemogariei chirurgicale, administrarea produsului trebuie sa se faca cu cel putin 30 minute inainte de inceperea interventiei chirurgicale.

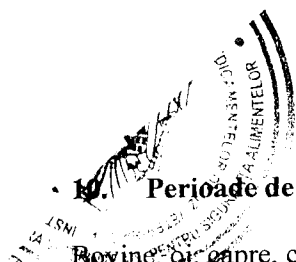
Pentru tratamentul unei hemoragii continue, produsul poate fi administrat la fiecare 6 ore pana cand hemoragia se opreste complet.

In cazul rupturii unor vase de sange mari, este necesar a se ligatura vasele de sange inainte de administrarea acestui produs medicinal veterinar.

A nu se administra mai mult de 20 ml produs intr-un singur loc de administrare. Fiecare injectie trebuie administrata in locuri diferite.

Dopul de cauciuc al flaconului, nu trebuie sa fie intepat mai mult de 25 ori.

9. Recomandări privind administrarea corectă



10. Perioade de așteptare

Bovine, capre, cai:

Carne și organe: După administrarea IV: zero zile

După administrarea IM: 1 zi

Lapte: zero ore

Porci:

Carne și organe: După administrarea IV: zero zile

După administrarea IM: 1 zi

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la îndemână sau vederea copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a se feri de lumina.

Nu utilizați acest produs medicinal după data expirării marcată pe etichetă sau cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau în deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250023

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon x 20 ml

Cutie cu 5 flacoane x 20 ml

Cutie cu 10 flacoane x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinatorul autorizației de comercializare:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona, Spania

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/ta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona, Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Intelligent Medical Company
București, str. Desrobirii nr. 44
Telefon: 0722.659.071. / 0725.325.226
Email: contact@inmed.ro

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

17. Alte informații