

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILATE 125 mg/ml Solutie injectabila

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Etamsilat 125 mg

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Metabisulfit de sodiu (E223) 0.4 mg

Sulfit de sodiu anhidru (E221) 0.3 mg

Pentru lista completa de excipienti, cititi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

Solutie limpede, incolora, libera de particule vizibile.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, caini si pisici

4.2 Indicatii de utilizare, cu specificarea speciilor tinta.

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

4.3 Contraindicatii

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

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 acestui produs.

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

- Etamsilatul, sulfitii și alcoolul benzilic pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergii). Simptomele pot include vomitură, diaree și erupții cutanate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la etamsilat sau la oricare dintre excipienți sau diagnosticați cu astm, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Administrați acest produs cu precauție pentru a evita auto-injecția.
- În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
- Acest produs poate cauza iritații la nivelul pielii sau ochilor. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La om au fost raportate reacții anafilactice la produse similare datorită prezentei sulfitilor. Este posibil să apară reacții similare și la animale.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe soareci și sobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau efecte toxice la făt sau femelă. Siguranța produsului nu a fost efectuată la speciile țintă în timpul lactației sau gestației.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.

5 – 12,5 mg etamsilat/kg greutate corporală, echivalent cu 0,04 – 0,1 ml produs/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 tratarea unei hemoragii continue, produsul poate fi administrat la fiecare 6 ore până când se oprește hemoragia.

În cazul rupturii unor vase de sânge mari este necesar să se ligueze vasele de sânge 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 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc

4.11 Timp(i) de asteptare.

Vaci, oi, capre, cai:

Carne și organe: După administrarea IV: 0 zile

După administrarea IM: 1 zi

Lapte: 0 ore

Porci:

Carne și organe: După administrarea IV: 0 zile

După administrarea IM: 1 zi

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Antihemoragice. Alte hemostatice sistemice.

Codul veterinar ATC: QB02BX01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Etamsilatul este o substanță hemostatică și angioprotectoare care stimulează scăderea timpului de coagulare și normalizează rapid fragilitatea și permeabilitatea vasculară.

Mecanismul de acțiune este atribuit inhibării sintezei de prostacyclin (PGI_2) 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 reducerea gravității hemoragiei cu până la 50 % atingând efectul maxim între 30 de minute și 4 ore după administrare.

5.2 Particularitati farmacocinetice

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 vascularizează 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).

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Alcool benzilic (E1519)
Metabisulfit de sodiu (E 223)
Sulfit anhidru de sodiu. (E 221)
Edetat de sodiu
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilitati majore

In absenta unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinal veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare este de 3 ani.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului este de 14 zile.

6.4. Precauti speciale de depozitare

Pastrati flaconul in ambalajul secundar pentru al proteja de lumina.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon din sticla de culoarea chihlimbarului de tipul I de 20 ml, inchis cu dop din clorobutil tip I si sigiliu flip-off de aluminiu in cutie de carton

Dimensiune ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 20 ml
Cutie cu 5 flacoane de 20 ml
Cutie cu 10 flacoane de 20 ml

Nu toate cutiile se pot comercializa

6.6 Precauti speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor dupa caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

200022

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 30/01/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara

11

A. ETICHETA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton 1x 20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILATE 125 mg/ml solutie injectabila
Etamsilat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml contine:
Etamsilat 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x20 ml
5x20 ml
10x20 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, caini si pisici

6. INDICATII

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau intravenoasa.
Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE ASTEPTARE

Vaci, 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

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE) , DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 14 zile

Dupa deschidere, a se utiliza pana la:

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra flaconul in ambalajul exterior, pentru a se proteja de lumina.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

200022

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Numar><Lot>

B. PROSPECT

**PROSPECT:
HEMOSILATE 125 mg/ml solutie injectabila**

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei 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.
Crtá Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HEMOSILATE 125 mg/ml solutie injectabila
Etamsilat

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml contine:

Substanta activa:

Etamsilat 125 mg

Excipient:

Alcool benzylic (E1519) 10 mg
Metabisulfid de sodiu (E223) 0,4 mg
Sulfat de sodiu anhidru (E221) 0,3 mg

Solutie limpede, incolora, libera de particule vizibile.

4. INDICATII

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

5. CONTRAINDICATII

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

6. REACTII ADVERSE

La om au fost raportate reactii anafilactice la produse similare datorita prezentei sulfidilor. Este posibil sa apara reactii similare si la animale.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, caini si pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasa sau intramusculara.

5 – 12,5 mg etamsilat/kg greutate corporala, echivalent cu 0,04 – 0,1 ml produs/kg greutate corporala, de produs medicinal veterinar, 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 tratarea unei hemoragii continue, produsul poate fi administrat la fiecare 6 ore pana cand se opreste hemoragia.

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 de ori.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

10. TIMP(I) DE ASTEPTARE

Vaci, 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

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se pastra la indemana sau vederea copiilor.

Pastrati flaconul in ambalajul secundar pentru al proteja de lumina.

A nu se utiliza acest produs medicinal dupa data de expirare care este trecuta pe eticheta si cutie dupa EXP. Data de expirare se refera la ultima zi din luna.

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

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 acestui produs.

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

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

Gestatie si lactatie:

Studiile de laborator efectuate pe soareci si sobolani nu au demonstrat efecte teratogene sau efecte toxice la fetus sau femela. Siguranta produsului nu a fost efectuata la speciile tinta in timpul lactatiei sau gestatiei.

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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilitati:

In absenta unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAL ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Flacon din sticla de culoarea chihlimbarului de tipul I de 20 ml, inchis cu dop din clorobutil tip I si sigiliu flip-off de aluminiu in cutie de carton

Dimensiunea ambalajului:

Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 5 flacoane de 20 ml

Cutie cu 10 flacoane de 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii despre acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului numarului de comercializare.

Intelligent Medical Company

Nr. de înregistrare în registrul comerțului / anul: J 40 / 8068 / 2000.

Cod Unic de Înregistrare: RO 13327960

Sediul: București, str. Desrobirii nr. 44

Telefon: 0722.659.071.

Web: www.inmed.ro

Email: contact@inmed.ro

