

ANEKSI

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	0,4 mg
Sodu siarczyn bezwodny (E221)	0,3 mg
Disodu edetynian	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i leczenie krwotoków chirurgicznych, pourazowych, położniczych i ginekologicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku chirurgicznego lub urazowego pęknięcia dużych naczyń krwionośnych przed podaniem etamsylatu konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń w celu zablokowania przepływu krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Etamsylat, siarczyny i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Objawy mogą przybrać formę nudności, biegunki i wysypek skórnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na etamsylat lub jakąkolwiek substancję pomocniczą oraz osoby z astmą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z ostrożnością, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Po przypadkowym samowstrzyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami obszar, który miał kontakt z produktem należy dokładnie umyć.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja*
---	--------------

* w związku z obecnością siarczynów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub domięśniowo

5 do 12,5 mg etamsylatu/kg mc, co odpowiada 0,04 do 0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg mc, w zależności od stopnia ciężkości zabiegu/krwotoku.

Leczenie przeprowadza się zwykle do osiągnięcia pożądanego efektu; może to być jeden dzień, ale może być powtarzane przez kolejne 2–3 dni w celu uzyskania kontroli krwawienia.

W celu zapobiegania krwawieniom wywołanym przez zabiegi chirurgiczne produkt należy podać co najmniej 30 minut przed zabiegiem.

W leczeniu trwającego krwotoku, produkt można podawać co 6 godzin, aż krwawienie całkowicie ustanie.

W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych, przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń.

Nie podawać więcej niż 20 ml tego produktu w jedno miejsce wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.

Korek nie powinien być przebity więcej niż 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaas ożytnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, Owce, Kozy, Konie:

Tkanki jadalne: po podaniu dożylnym (i.v.): zero dni
 po podaniu domięśniowym (i.m.): 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: po podaniu dożylnym (i.v.): zero dni
 po podaniu domięśniowym: (i.m.) 1 dzień

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

B02BX01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Etamsylat jest lekiem hemostatycznym i angioprotekcyjnym, który stymuluje adhezję płytek krwi, skraca i szybko normalizując czas krwawienia i ostatecznie zmniejszając zwiększoną kruchość i przepuszczalność naczyń.

Jego mechanizm działania przypisuje się hamowaniu syntezy prostacykliny (PGI₂), która powoduje dezagregację płytek krwi, rozszerzenie naczyń krwionośnych i wzrost przepuszczalności naczyń włosowatych oraz aktywacji selektyny P, która ułatwia interakcję między płytkami krwi, leukocytami i śródbłonkiem. Działa na pierwszą fazę hemostazy bez wpływu na czas protrombinowy, fibrynolizę i liczbę płytek krwi.

W zwierzęcych modelach krwawienia włósczkowego podawanie etamsylatu skraca czas krwawienia i nasilenie krwotoku do 50%, osiągając maksymalny efekt w czasie od 30 minut do 4 godzin po jego podaniu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U wszystkich badanych gatunków, po podaniu dożylnym, etamsylat wykazuje ograniczoną dystrybucję do tkanek, wynikającą z małej objętości dystrybucji (V_d : 0,4; 0,36 i 0,44 l/kg, odpowiednio u psów, kotów i bydła) z powodu jego niskiej rozpuszczalności w tłuszczach. Dlatego jego działanie jest praktycznie ograniczone do układu krążenia i naczyń krwionośnych silnie ukrwionych narządów. Jest szybko eliminowany z organizmu z moczem, w praktycznie niezmienionej formie, z okresem półtrwania eliminacji ($T_{1/2}$) wynoszącym 1,14; 0,75 i 1,24 godz. odpowiednio u psów, kotów i bydła.

Po podaniu domięśniowym etamsylat jest bardzo szybko i prawie całkowicie wchłaniany (F: 97,5; 99,8 i 98,4% odpowiednio u psów, kotów i bydła). Etamsylat osiąga maksymalne stężenie we krwi (C_{max} : 27; 25,8 i 10,7 $\mu\text{g/ml}$ odpowiednio u psów, kotów i bydła) po około 1 godz po podaniu (T_{max} : 0,42; 0,54 i 1,3 godz. odpowiednio u psów, kotów i bydła).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zawierająca 20 ml, zamykana chlorobutyłowym korkiem typu I i aluminiowym kapslem typu flip-off, umieszczona w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml

Pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3068/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).