

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 10 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) 0,4 mg

Sodu siarczyn bezwodny (E221) 0,3 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

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 benzyłowy 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.

Ciąża i Laktacja:

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

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak

10. 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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3068/21

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Hiszpania)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel 61 4264920

pharmacovigilance@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.