

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosilate vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Etamsylat	125 mg
-----------	--------

Hjelpestoffer:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	0,4 mg
Natriumsulfitt, vannfri (E221)	0,3 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar og fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, geit, gris, hest, hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Forebygging og behandling av blødninger i forbindelse med operasjon, og posttraumatiske, obstetriske og gynekologiske blødninger.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent hypersensitivitet for virkestoffet og/eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved ruptur av store blodkar under operasjon eller ved traume, skal de aktuelle blodkarene ligeres for å stoppe blødningen før administrering av etamsylat.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

- Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan gi hypersensitivitets- (allergiske) reaksjoner. Symptomer kan omfatte kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent hypersensitivitet overfor etamsylat eller noen av hjelpestoffene, eller personer med astma, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- Veterinærpreparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå utilsiktet selv-injeksjon.
- Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
- Dette preparatet kan gi hud - og øyeirritasjon. Ved utilsiktet kontakt med hud eller øyne, skal det aktuelle området straks vaskes grundig.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er rapportert om anafylaktiske reaksjoner på lignende legemidler hos mennesker på grunn av innhold av sulfitter. Det er mulig at lignende reaksjoner kan forekomme hos de aktuelle dyrearter.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos mållartene ved bruk under drektighet og diegiving.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

5 - 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 - 0,10 ml/kg kroppsvekt av veterinærpreparatet, tilpasset til inngrepet/blødningens alvorlighetsgrad.

Behandlingen foregår normalt inntil den ønskede effekten er oppnådd. Det kan være én dag, men behandlingen kan gjentas i ytterligere 2 - 3 dager for å få kontroll over blødningen.

Til forebygging av blødning ved operasjoner, bør preparatet gis minst 30 minutter før operasjon.

Til behandling av en pågående blødning, kan veterinærpreparatet gis opptil hver 6. time inntil blødningen er fullstendig stoppet.

Ved ruptur av store blodkar skal de aktuelle blodkarene liggeres før dette veterinærpreparatet gis.

Det skal ikke gis mer enn 20 ml av dette veterinærpreparatet på samme injeksjonssted. Hver injeksjon bør gis på et nytt sted.

Hetteglassets gummipropp bør ikke punkteres mer enn 25 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen kjente.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe, sau, geit og hest:

Slakt: Etter i.v. administrering: 0 døgn

Etter i.m. administrering: 1 døgn

Melk: 0 timer

Gris:

Slakt: Etter i.v. administrering: 0 døgn

Etter i.m. administrering: 1 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Hemostatika, Andre hemostatika til systemisk bruk.

ATC vet-kode: QB02BX01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Etamsylat er et hemostatisk og angiobeskyttende legemiddel som stimulerer blodplatenes adhesjonsevne, noe som forkorter blødningstiden, og også raskt normaliserer den endrede vaskulære skjørheten og permeabiliteten.

Dets virkningsmekanisme tilskrives hemming av prostasyklin (PGI_2) syntese, som forårsaker disaggregering av blodplater, vasodilatasjon og økning av kapillær permeabilitet, og aktivering av P-selektin, noe som fasiliteter interaksjonen mellom blodplater, leukocytter og endotel. Det påvirker primær hemostase uten å påvirke protrombintid, fibrinolyse eller antall blodplater.

I dyremodeller for kapillærblødning, forkorter administrering av etamsylat blødningstid og alvorlighetsgraden av blødning med opptil 50 %, og maksimal effekt oppnås mellom 30 minutter og 4 timer etter administrering.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

I alle undersøkte arter viser etamsylat en begrenset vevsfordeling etter en intravenøs administrasjon, noe som underbygges av et lavt distribusjonsvolum (V_d : 0,4; 0,36 og 0,44 l/kg i henholdsvis hund, katt og storfe) pga. sin lave lipidløselighet. Virkningen er derfor i praksis begrenset til sirkulasjonssystemet og blodkarene i organer med stor blodgjennomstrømming. Det elimineres raskt, og tilnærmet uendret, fra kroppen via urinen med en eliminasjonshalveringstid ($T_{1/2}$) på 1,14; 0,75 og 1,24 t hos henholdsvis hund, katt og storfe.

Ved intramuskulær administrasjon absorberes etamsylat svært raskt og nesten fullstendig (F : 97,5; 99,8 og 98,4 % hos henholdsvis hund, katt og storfe). Etamsylat når maksimal konsentrasjon i blodet ($C_{\max}$: 27; 25,8 og 10,7 $\mu\text{g/ml}$ hos henholdsvis hund, katt og storfe) ca. 1 time etter administrering (henholdsvis $T_{\max}$: 0,42; 0,54 og 1,3 t hos hund, katt og storfe).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol (E1519)

Natriummetabisulfitt (E 223)

Natriumsulfitt, vannfri (E 221)

Dinatriumedetat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærlegemidlet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 14 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Amber type I hetteglass som inneholder 20 ml, med type I klorbutyl propp og avrivbar aluminiumsbeskyttelse i en kartongeske.

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 hetteglass på 20 ml
Eske med 5 hetteglass på 20 ml
Eske med 10 hetteglass på 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12701

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.04.2020

10. OPPDATERINGSDATO

03.03.2022

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK

Til dyr
Reseptpliktig.