PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Natriumsulfit, vattenfri (E221)	0,3 mg
Dinatriumedetat	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Ingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

I händelse av kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl, är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen för att stoppa blodflödet innan etamsylat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska) reaktioner. Symptomen kan vara illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något hjälpämne, eller de med astma, bör undvika kontakt med produkten.
- Administrera denna produkt med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi

* på grund av sulfit innehåll

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Laboratoriestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

3.9 Dosering och administreringssätt

För intravenös eller intramuskulär användning.
5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av produkten, beroende på blödningens allvar.

Behandlingen utförs normalt tills önskad effekt uppnås. Det kan vara för en dag, men kan upprepas i ytterligare 2 till 3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För förebyggande av kirurgiska blödningar ska produkten administreras minst 30 minuter före operationen.
För behandling av en pågående blödning, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningen har slutat helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen innan läkemedlet administreras.

Administrera inte mer än 20 ml av denna produkt på ett enda injektionsställe. Varje injektion ska ges på olika injektionsställen.
Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter:	Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn. Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter:	Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn. Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QB02BX01

4.2 Farmakodynamik

Etamsylat är en hemostatisk och angioskyddande läkemedel som stimulerar trombocyternas adhesivitet, förkortar blödningstiden samt slutligen normaliserar den förändrade vaskulära skörheten och permeabiliteten.

Dess verkningsmekanismer tillskrivs hämning av prostacyklin (PGI_2) syntes som orsakar trombocytaggregation, vasodilatation och ökning av kapillär permeabilitet samt aktivering av P-selektin, vilket underlättar samverkan mellan trombocyter, leukocyter och endotelet. Det verkar på primära hemostasen utan att påverka protrombintid, fibrinolys eller trombocytantal.

I djurmodeller av kapillär blödning, har visats att administrering av etamsylat förkortar blödningstiden och reducerar svårighetsgraden av blödning upp till 50 %. Maximal effekt uppnås mellan 30 minuter och 4 timmar efter administration.

4.3 Farmakokinetik

Hos alla djurslag som studerats visar etamsylat, vid intravenös administration, begränsad vävnadsfördelning, understödd av en låg distributionsvolym (VD: 0,4; 0,36 och 0,44 L/kg hos hund, katt respektive nötkreatur) på grund av dess låga lipidlöslighet. Dess verkan är därför i praktiken bunden till cirkulationssystemet och organ som är välförsedda med blodkärl. Vid intravenös administrering elimineras etamsylat snabbt från kroppen och dess halveringstid ($T_{1/2}$) är 1,14; 0,75 och 1,24 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur. Eliminering via urin är praktiskt taget oförändrad.

Vid intramuskulär administration absorberas etamsylat mycket snabbt och nästan helt (F: 97,5; 99,8 och 98,4 % hos hund, katt respektive nötkreatur). Etamsylat uppnår maximal blodkoncentration (C_{Max}: 27; 25,8 och 10,7 µg/ml hos hund, katt respektive nötkreatur) ungefär en timme efter administreringen (T_{Max}: 0,42; 0,54 och 1,3 timmar på hund, katt respektive nötkreatur).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas innehållande 20 ml injektionsvätska, med typ I klorbutylgummipropp och snäpplock av aluminium i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska om 20 ml.
Kartong med 5 injektionsflaskor om 20 ml.
Kartong med 10 injektionsflaskor om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58777

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-05-26

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).