

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Etamsylatum	125 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Disiričitan sodný (E223)	0,4 mg
Siričitan sodný bezvodý	0,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok v bode 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Prevenia a liečba krvácania pri chirurgických zákrokoch, po traumách a taktiež v pôrodnictve a gynekológii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev v dôsledku operácie alebo traumy je potrebné postihnuté tepny podviazať a zastaviť tak pred podaním etamsylátu prietok krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Ľudia so známou

precitlivosťou na etamsylát alebo na niektorú z pomocných látok a osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

- Liek podávajúte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu.
- V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
- Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného poliatia pokožky alebo zasiahnutia očí dôkladne opláchnite postihnuté miesto vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U človeka boli hlásené prípady anafylaktickej reakcie na podobné produkty, kvôli obsahu siričitanov. Podobné reakcie sa môžu objaviť aj u cieľových druhov zvierat.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie vykonané na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne alebo toxické účinky na plod alebo matku. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Podľa závažnosti procedúry/krvácania podávajúte 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., čo je ekvivalent 0,04 až 0,1 ml lieku / kg ž. hm..

Liečba obvykle prebieha tak dlho, kým nie je dosiahnutý požadovaný účinok. Liečba môže trvať len jeden deň, avšak na získanie kontroly nad krvácaním môže byť liek podávaný opakovane počas ďalších 2 až 3 dní.

Na prevenciu krvácania pri chirurgickom zákroku je potrebné liek aplikovať najmenej 30 minút pred operáciou.

Pri liečbe prebiehajúceho krvácania môže byť liek podávaný každých 6 hodín, až kým nedôjde k úplnému zastaveniu krvácania.

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev je potrebné pred podaním tohto veterinárneho lieku postihnuté cievy podviazať.

Do jedného miesta nepodávajúte viac ako 20 ml lieku. Každú injekciu je potrebné podávať do iného miesta.

Gumová zátku by nemala byť prepichnutá viac ako 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragiká, iné systémové hemostatiká.
ATCvet kód: QB02BX01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Etamsylát je hemostatická a angioprotektívna látka, ktorá stimuluje adhezívne vlastnosti krvných doštičiek a skracuje tak čas krvácania a rýchlo a trvalo normalizuje zvýšenú fragilitu a permeabilitu ciev.

Mechanizmus účinku etamsylátu je založený na inhibícii syntézy prostacyklínu (PGI₂), ktorý vyvoláva dezagregáciu krvných doštičiek a vazodilatáciu a zvyšuje kapilárnu permeabilitu, a taktiež má vplyv na aktiváciu P-selektínu, ktorý uľahčuje interakciu medzi krvnými doštičkami, leukocytmi a endotelom. Etamsylát pôsobí na primárnu hemostázu a neovplyvňuje pritom protrombínový čas, fibrinolýzu ani počet krvných doštičiek.

V rámci zvieracích modelov kapilárneho krvácania bolo zistené, že etamsylát skracuje čas krvácania a znižuje jeho závažnosť až o 50 % a dosahuje maximálny účinok v intervale 30 minút až 4 hodiny po podaní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Pri všetkých pozorovaných druhoch vykazuje etamsylát po intravenóznom podaní obmedzenú distribúciu v tkanivách, čo dokazuje nízky distribučný objem (V_d: 0,4 l/kg pri psoch, 0,36 l/kg pri mačkách a 0,44 l/kg pri hovädzom dobytku) v dôsledku nízkej rozpustnosti etamsylátu v tukoch. Preto pôsobí v podstate len v obehovom systéme a krvných cievach silno prekrvených orgánov. Etamsylát je z tela rýchlo a prakticky v nezmenenej forme vylučovaný močom – počas eliminácie (T_{1/2}) je 1,14 h pri psoch, 0,75 h pri mačkách a 1,24 h pri hovädzom dobytku.

Po intramuskulárnom podaní je etamsylát veľmi rýchlo a takmer kompletne vstrebaný (F: 97,5 % pri psoch, 99,8 % pri mačkách a 98,4 % pri hovädzom dobytku). Etamsylát dosahuje maximálnu koncentráciu v krvi (C_{max}: 27 µg/ml pri psoch, 25,8 µg/ml pri mačkách a 10,7 µg/ml pri hovädzom dobytku) približne 1 h po podaní (T_{max}: 0,42 h pri psoch, 0,54 h pri mačkách a 1,3 h pri hovädzom dobytku).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Disiričitan sodný (E223)
Siričitan sodný bezvodý (E221)
Dihydrát edetanu disodného
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaštička s obsahom 20 ml (sklo typu I jantárovej farby) s chlórbutylovou zátkou typu I a hliníkovým odtrhávacím viečkom v kartónovej škatuľke.

Veľkosť balení:

Škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 5 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/MR/20-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, VÝDAJA A/ALEBO POUŽITIA

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s objemom 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok
Etamsylatum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Etamsylatum

125 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁKOV

20 ml

4. SPÔSOBY PODANIA

i.v. alebo i.m

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

6. ČÍSLO ŠARŽE

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: (mesiac/rok)

Po prvom použití fľaštičku spotrebujte do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok
Etamsylatum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Etamsylatum 125 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:
Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané
Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

Po prvom použití fľaštičky spotrebujte do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITE A ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13

08016 - Barcelona

Španielsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/014/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok
Etamsylatum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Etamsylatum 125 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Disiričitan sodný (E223)	0,4 mg
Siričitan sodný bezvodý (E221)	0,3 mg

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA

Prevenia a liečba krvácania pri chirurgických zákrokoch, po traumách a taktiež v pôrodnictve a gynekológii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U človeka boli hlásené prípady anafylaktickej reakcie na podobné produkty, kvôli obsahu siričitanov. Podobné reakcie sa môžu objaviť aj u cieľových druhov zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho

lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Podľa závažnosti procedúry/krvácania podávajúte 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., čo je ekvivalent 0,04 až 0,1 ml lieku/kg ž. hm. .

Liečba zvyčajne prebieha do dosiahnutia požadovaného účinku. Liečba môže trvať len jeden deň, avšak pre úplné zastavenie krvácania môže byť liek podávaný opakovane počas ďalších 2 až 3 dní.

Za účelom prevencie krvácania pri chirurgickom zákroku je potrebné liek aplikovať najmenej 30 minút pred operáciou.

Pri liečbe prebiehajúceho krvácania môže byť liek podávaný každých 6 hodín, až kým nedôjde k úplnému zastaveniu krvácania.

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev je potrebné pred podaním tohto veterinárneho lieku postihnuté cievy podviazať.

Do jedného miesta vpichu nepodávajúte viac ako 20 ml lieku. Každú injekciu je potrebné podávať do iného miesta.

Gumová zátku by nemala byť prepichnutá viac ako 25-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.
Po i.m. podaní: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Flaštičku uchovávať vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na obale po EXP.

Čas použiteľnosti končí posledným dňom v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev v dôsledku operácie alebo traumy je potrebné postihnuté tepny podviazať a zastaviť tak pred podaním etamsylátu prietok krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Ľudia so známou precitlivosťou na etamsylát alebo na niektorú z pomocných látok a osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.
- Liek podávajte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu.
- V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
- Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného poliatia pokožky alebo zasiahnutia očí dôkladne opláchnite postihnuté miesto vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky:

Laboratórne štúdie vykonané na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne alebo toxické účinky na plod alebo matku. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balení:

Škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 5 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte prosím príslušného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Distribútor:
Cymedica SK,
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika
Telefón: +421 455 400 040
Email: info@cymedica.com