

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyny (E223)	0,4 mg
Sodu siarczyny bezwodny (E221)	0,3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Produkt należy podawać z ostrożnością, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Produkt może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami obszar który miał kontakt z produktem należy dokładnie umyć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje anafilaktyczne na podobne produkty obserwowano u ludzi w związku z obecnością siarczynów. Możliwe, że podobne reakcje mogą wystąpić u docelowych gatunków zwierząt.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie lub domięśniowe

5 do 12,5 mg etamsylatu / kg mc, co odpowiada 0,04 do 0,1 ml produktu / 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, Owce, Kozy, Konie:

Tkanki jadalne: po podaniu dożylnym: zero dni
 po podaniu domięśniowym: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: po podaniu dożylnym: zero dni
po podaniu domięśniowym: 1 dzień

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwkrwotoczne, inne hemostatyki działające ogólnie.

Kod ATC vet: B02BX01

5.1 Właściwości 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 włósniczkowego podawanie etamsylatu skraca czas krwawienia i nasilenie krwotoku do 50%, osiągając maksymalny efekt w czasie od 30 minut do 4 godzin po jego podaniu.

5.2 Właściwości 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 µg/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).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu pirosiarczyn (E223)

Sodu siarczyn bezwodny (E221)

Disodu edetynian

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.