

**BILAG III**  
**INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvæske, opløsning

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvæske, opløsning  
Etamsylat

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

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

**Hjælpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Natriumsulfit, vandfri (E221)	0,3 mg

Klar og farveløs opløsning uden synlige partikler.

#### 4. INDIKATIONER

Forebyggelse og behandling af blødning i forbindelse med operation samt af posttraumatisk, obstetrisk og gynækologisk blødning.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## 6. BIVIRKNINGER

Der er rapporteret om anafylaktiske reaktioner over for lignende lægemidler hos mennesker på grund af tilstedeværelsen af sulfitter.

Det er muligt, at lignende reaktioner kan forekomme hos de pågældende dyrearter.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 7. DYREARTER

Kvæg, får, geder, svin, heste, hunde og katte.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intravenøs eller intramuskulær anvendelse.

5-12,5 mg etamsylat/kg legemsvægt svarende til 0,04-0,10 ml/kg legemsvægt af veterinærlægemidlet alt afhængig af sværhedsgraden af indgrebet/blødningen.

Behandlingen udføres sædvanligvis indtil den ønskede effekt er opnået: det kan vare en dag, men behandlingen kan gentages i yderligere 2-3 dage for at få kontrol over blødningen.

Til forebyggelse af blødning i forbindelse med operation bør veterinærlægemidlet administreres mindst 30 minutter forud for operationen.

Til behandling af pågående blødning kan veterinærlægemidlet administreres op til hver 6. time, indtil blødningen helt er ophørt.

I tilfælde af bristning af et stort blodkar skal det pågældende blodkar underbindes, før veterinærlægemidlet administreres.

Der må ikke administreres mere end 20 ml af dette veterinærlægemiddel på det samme injektionssted. Hver injektion bør gives på et nyt sted.

Hætteglassets gummiprop må højst punkteres 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: Efter i.v. administration: 0 dage.

Efter i.m. administration: 1 dag.

Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: Efter i.v. administration: 0 dage.

Efter i.m. administration: 1 dag.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ved bristning af de store blodkar pga. kirurgi eller traume skal det pågældende blodkar underbindes for at stoppe blødningen før administration af etamsylat.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

- Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Symptomerne kan omfatte kvalme, diarré og hududslæt. Personer med kendt overfølsomhed over for etamsylat eller over for et eller flere af hjælpestofferne, eller personer med astma, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion.
- I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene ved hændeligt uheld skal det pågældende område straks vaskes grundigt.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen kendte.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN**

02/2022

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 20 ml

Æske med 5 hætteglas med hver 20 ml

Æske med 10 hætteglas med hver 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Dansk repræsentant  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg