

Ulotka informacyjna/ Indlægsseddel/ Pakningsvedlegg

Hemosilate® Vet 125 mg/ml

Roztwór do wstrzykiwań / Injektionsvæske, opløsning /
Injektionsvæske, opløsning
etamsylat./Etamsylat

Wyłącznie dla zwierząt Til dyr

PL NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6ª
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Hiszpania)

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do
wstrzykiwań

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223)	0,4 mg
Sodu siarczyn bezwodny (E221)	0,3 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych
cząstek.

WSKAZANIA LECZNICZE

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

PRZECIWSKAZANIA

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań
niepożądanych, również niewymienionych w
ulotce informacyjnej, lub w przypadku
podejrzenia braku działania produktu,
poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane
poprzez krajowy system raportowania
(www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowo
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.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i
nieodostępnym dla dzieci.
Fiołkę przechowywać w zewnętrznym
opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed
światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego
weterynaryjnego po upływie terminu ważności
podanego na etykiecie i pudełku, po upływie
EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień
danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu
opakowania bezpośredniego: 14 dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych
gatunków zwierząt:
Brak

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
uniknąć 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.

Cięża i Laktacja:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i
inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania
przy udzielaniu natychmiastowej pomocy,
odtrutki):
Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJ- NEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO

ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI. 02/2022 INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 fiołkę o pojemności 20 ml
Pudełko zawierające 5 fiołek o pojemności 20 ml
Pudełko zawierające 10 fiołek o pojemności 20 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być
dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat
niniejszego produktu leczniczego
weterynaryjnego, należy kontaktować się z
lokalnym przedstawicielem podmiotu
odpowiedzialnego:

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel 61 426 49 20

DA NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS- GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6ª
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)

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hemosilate Vet 125 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Etamsylat

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF 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.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

DYREARTER

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

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDEL- SESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ

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 pågående blodkar underbindes, før veterinærlægemidlet administreres.

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

Hætteglassets gummiprop må højest punkteres 25 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne informasjon. Følg alltid dyrlægens anvisning og opplysningerne på doseringsetiketten.

TILBAKEHOLDESESTIDER

Kvæg, får, geder og heste:
Slagtning: Etter i.v. administration: 0 dage.
Etter i.m. administration: 1 dag.
Mælk: 0 timer.

Svin:
Slagtning: Etter i.v. administration: 0 dage.
Etter i.m. administration: 1 dag.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar hætteglasset i den ydre karton for å beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel etter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage etter EXP. Utløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågående måned. Etter første åpning af den indre emballage: 14 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Ved bristning af de store blodkar pga. kirurgi eller traume skal det pågående blodkar underbindes for å 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, diaré og hudutslett. Personer med kjent overfølsomhet over for etamsylat eller over for et eller flere af hjelpestoffene, eller personer med astma, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighet for å undgå selvinjeksjon.
- I tilfælde af selvinjeksjon 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 pågående område straks vaskes grundigt.

Drægtighet og diegiving:
Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke avslørt teratogene virkninger, føtal toksisitet eller maternel toksisitet. Lægemidlets sikkerhet under drægtighet og diegiving er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaksjon med andre lægemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kendte.

Overdosering:
Ingen kendte.

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

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.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN 02/2022

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 opplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6ª
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (Spania)
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/ta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spania)

Lokal representant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Detaljer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Hemosilate vet 125 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Etamsylat

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml inneholder:

Virkestoff:	
Etamsylat	125 mg
Hjelpestoffer:	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfitt (E223)	0,4 mg
Natriumsulfitt, vannfri (E221)	0,3 mg

Klar og fargeløs oppløsning uten synlige partikler.

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

BIVIRKNINGER

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.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

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

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEIER OG TILFØRSELSMÅTE

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

5 - 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,04 - 0,10 ml/kg kroppsvekt av veterinærlægemidlet, 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.

TILBAKEHOLDESESTIDER

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

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av hetteglasset: 14 dager.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Ingen

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Ved ruptur av store blodkar ved operasjon eller traume, skal de aktuelle blodkarene liggeres for å stoppe blødningen før administrering av etamsylat.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

- Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan gi overfølsomhets- (allergiske) reaksjoner. Symptomer kan omfatte kvalme, diaré og hudutslett. Personer med kjent overfølsomhet 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 legehjælp 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.

Drektighet og diegiving:
Laboriestudier i rotter og mus har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske 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.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen kjente.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Ingen kjente.

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

SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG 02/2022

YTTERLIGERE INFORMASJON

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.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaber av markedsføringstillatelsen.



EX 5577-22-01
40037964