

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Hermosilate 125 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Etamsylat 125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Natriumsulfit, vandfri (E221)	0,3 mg

Klar og farveløs opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Til kvæg, får, geder, svin, heste, hunde og katte.

4. Indikationer

Forebyggelse og behandling af blødning i forbindelse med operation samt af posttraumatisk (en skade), obstetrisk (graviditet eller fødsel) og gynækologisk (underlivs-) blødning.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Igen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Etamsylat, sulfitter og benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Symptomerne kan omfatte kvalme, diarré og hududslæt. Ved 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 utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden eller øjnene skal det pågældende område straks vaskes grundigt.

Drægtighed og diegivning:

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

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene virkninger, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger (ingen tegn på skade af fostret, moderen eller graviditeten).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen kendte.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

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

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi (akut allergisk reaktion) ¹
---	---

¹ Pga. tilstedeværelsen af sulfitter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 administration

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg, får, geder og heste:

Slagtning: Efter intravenøs (i.v.) administration: 0 dage.
Efter intramuskulær (i.m.) administration: 1 dag.
Mælk: 0 timer.

Svin:

Slagtning: Efter intravenøs (i.v.) administration: 0 dage.
Efter intramuskulær (i.m.) administration: 1 dag.

11. 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 æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 62253

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

2. december 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: 48 48 43 17

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

EX 5577-26-01
40056316