

PAKKAUSSELOSTE
Hemosilate vet 125 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hemosilate vet 125 mg/ml injektioneste, liuos
etamsylaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Etamsylaatti 125 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Natriummetabisulfiitti (E223) 0,4 mg

Natriumsulfiitti, vedetön (E221) 0,3 mg

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kirurgisten, tapaturmanjälkeisten, synnytyksen yhteydessä syntyneiden ja gynekologisten verenvuotojen ennaltaehkäisy ja hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle ja/tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vastaavanlaisilla valmisteilla on ihmisillä raportoitu sulfiiteista johtuvia anafylaktisia reaktioita. Vastaavia reaktioita on mahdollista esiintyä myös kohde-eläinlajeilla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, vuohi, sika, hevonen, koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäiseen tai lihaksensisäiseen käyttöön.

5 - 12,5 mg etamsylaattia painokiloa kohden, mikä vastaa 0,04 - 0,1 ml/kg valmistetta, riippuen toimenpiteen/verenvuodon vakavuudesta.

Hoitoa jatketaan tarvittaessa, kunnes toivottu vaikutus on saavutettu; tämä voi tarkoittaa yhtä päivää, mutta sitä voidaan jatkaa 2 - 3 päivän ajan, jotta vuoto saadaan tyrehtymään. Kirurgisen verenvuodon ennaltaehkäisemiseksi valmiste tulisi annostella vähintään 30 minuuttia ennen toimenpidettä.

Verenvuodon aikana valmistetta voidaan annostella joka kuudes tunti, kunnes verenvuoto on täydellisesti tyrehtynyt.

Suuren suonon katkettua, sen ligatointi on tarpeen ennen eläinlääkevalmisteen annostelua.

Älä annostele enempää kuin 20 ml tätä valmistetta yhteen annostelukohtaan. Jokainen annos tulisi annostella eri kohtiin.

Kumitulpan saa lävistää enintään 25 kertaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAJAT

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:

Teurastus: Suonensisäisen annostelun jälkeen: nolla vrk

Lihaksensisäisen annostelun jälkeen: 1 vrk

Maito: nolla tuntia

Sika:

Teurastus: Suonensisäisen annostelun jälkeen: nolla vrk

Lihaksensisäisen annostelun jälkeen: 1 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tapauksissa, joissa suuri verisuoni on vaurioitunut kirurgisesti tai traumaattisesti, kyseinen suoni on välttämätöntä sitoa kirurgisesti verenkierron estämiseksi ennen etamsylaatin annostelua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

- Etamsylaatti, sulfiiti ja bentsyylialkoholi voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergia). Oireisiin voivat kuulua pahoinvointi, ripuli ja ihon punoitus. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä etamsylaatile tai mille tahansa apuaineelle taikka, joilla on astma, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
- Käsittele valmistetta huolellisesti välttääksesi itseinjektion.
- Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
- Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmään, pese alue huolellisesti.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja hiirillä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22/07/2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 1 injektiopullo sisältäen 20 ml.

Pahvikotelo, jossa 5 injektiopulloa sisältäen 20 ml per injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa 10 injektiopulloa sisältäen 20 ml per injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Finland Oy,
Hiomotie 3 A
00380 Helsinki

BIPACKSEDEL
Hemosilate vet **125 mg/ml injektionsvätska, lösning**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Zoetis Manufacturing & forskning Spanien, S.L.
CRTA Camprodón, s/n, Finca La RIBA
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spain)

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning
etamsylat

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E223)	0,4 mg
Natriumsulfit, vattenfri (E221)	0,3 mg

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. INDIKATION(ER)

Förebyggande och behandling av kirurgiska, posttraumatiska, obstetriska och gynekologiska blödningar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Anafylaktiska reaktioner mot liknande produkter har rapporterats hos människor på grund av sulfit innehåll. Det är möjligt att liknande reaktioner kan förekomma även hos djur.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nöt, får, get, svin, häst, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intravenöst eller intramuskulärt bruk.

5 till 12,5 mg etamsylat/kg kroppsvikt, motsvarande 0,04 till 0,1 ml/kg kroppsvikt av produkten, beroende på blödningens allvar.

Behandlingen utförs normalt tills önskad effekt uppnås. Det kan vara för en dag men kan upprepas för ytterligare 2 till 3 dagar för att få kontroll över blödningen.

För förebyggande av kirurgiska blödningar ska produkten administreras minst 30 minuter före operationen.

För behandling av en pågående blödning, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningen har slutat helt.

Vid bristning av stora blodkärl är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen innan läkemedlet administreras.

Administrera inte mer än 20 ml av denna produkt på ett enda injektionsställe. Varje injektion ska ges på olika injektionsställen.

Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Nöt, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag

Mjölk: noll timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Efter IV administration: noll dygn
Efter IM administration: 1 dag

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 14 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av kirurgisk eller traumatisk bristning av stora blodkärl, är det nödvändigt att ligera de drabbade kärlen för att stoppa blodflödet innan etamsylat administreras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

- Etamsylat, sulfiter och bensylalkohol kan orsaka överkänslighet (allergiska) reaktioner. Symptomen kan vara illamående, diarré och hudutslag. Personer med känd överkänslighet mot etamsylat eller något hjälpämne, eller de med astma, bör undvika kontakt med produkten.
- Administrera denna produkt med försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion.
- Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

Dräktighet och digivning:

Laboratiestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Interaktion med andra läkemedel och andra former av interaktion:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, antidoter):

Inga kända.

Inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

FI: 22/07/2020

SE: 26/05/2020

15. ÖVRIG INFORMATION

Förpackningsstorlekar:

Ask med 1 injektionsflaska om 20 ml

Ask med 5 injektionsflaskor om 20 ml

Ask med 10 injektionsflaskor om 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

SE Lokal företrädare
Nordvacc Läkemedel AB
Box 112
129 22 Hägersten
Telefon: 08-449 46 50
E-post: vet@nordvacc.se

FI Lokal företrädare:
Vetcare Finland Oy,
Hiomotie 3A
00380 Helsinki