

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Hemosilate vet 125 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Etamsylaatti 125 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Natriummetabisulfiitti (E223) 0,4 mg

Natriumsulfiitti, vedetön (E221) 0,3 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

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

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Etamsylaatti, sulfiitti 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 pakkausseoste tai myyntipäällys.
- Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmään, pese alue huolellisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

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 suonen 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei tunnetta.

4.11 Varoaika

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hemostaatit, muut systeemisesti käytettävät hemostaatit
ATCvet koodi: QB02BX01

5.1 Farmakodynamiikka

Etamsylaatti on hemostaattinen ja angioprotektiivinen lääkeaine, joka stimuloi verihutaleiden kiinnittymisominaisuuksia, jolloin vuotoaika lyhenee ja lopulta myös muuttunut suonien hauraus ja läpäisevyys normalisoituu nopeasti.

Vaikutus perustuu prostasykliini (PGI_2) synteesin estoon, mikä aiheuttaa verihutaleiden erillään pysymisen, suonien laajenemisen ja kapillaarien läpäisevyyden lisääntymisen ja P-selektiinin aktivaation, mikä mahdollistaa verihutaleiden, leukosyyttien ja endoteelin keskinäisen vuorovaikutuksen. Se toimii ensisijaisesti hemostaattina vaikuttamatta protrombiiniaikaan, fibrinolyyysiin tai verihutaleiden määrään.

Kapillaarien vuotoaika simuloivissa eläinmalleissa etamsylaatin annostelu lyhensi vuotoaika ja vuodon vakavuutta jopa 50% saavuttaen maksimaalisen vaikutuksen 30 min - 4 tunnin kuluessa annostelusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Kaikilla tutkituilla eläinlajeilla etamsylaatin jakautuminen kudoksiin on rajoittunutta, jota osoittaa alhainen jakautumistilavuus (V_d : 0,4; 0,36 ja 0,44 l/kg koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti) johtuen alhaisesta rasvaliukoisuudesta. Siksi sen vaikutus rajoittuu käytännössä verenkiertoelimistöön ja runsaasti verisuonitettuihin kudoksiin. Se eliminoituu nopeasti käytännössä muuttumattomana virtsan kautta eliminaatiopuoliintumisajan ollessa ($T_{1/2}$) 1,14; 0,75 ja 1,24 h koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti.

Lihaksensisäisen annostelun jälkeen etamsylaatti imeytyy hyvin nopeasti ja lähes täydellisesti (F: 97,5; 99,8 ja 98,4 % koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti). Etamsylaatti saavuttaa maksimipitoisuuden veressä (C_{max} : 27; 25,8 ja 10,7 $\mu\text{g/ml}$ koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti) noin 1 tunnin kuluttua annostelusta (T_{max} : 0,42; 0,54 ja 1,3 h koirilla, kissoilla ja naudoilla vastaavasti).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Natriumsulfiitti, vedetön (E 221)
Dinatriumedetaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 14 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä injektio pullo ulkopakkauksessa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa on tyyppi I ruskeasta lasista valmistettu 20 ml:n injektiopullo, jossa on tyyppi I klorobutyylikumitulppi ja alumiinikorkki.

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36810

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.03.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Eläimille.

Reseptivalmiste.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Etamsylat 125 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Natriummetabisulfid (E223) 0,4 mg

Natriumsulfid, vattenfri (E221) 0,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

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

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 denna information eller etiketten.
- Denna produkt kan orsaka hud- och ögonirritation. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, tvätta noggrant det drabbade området.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dosering och administreringsätt

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 i 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.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kända

4.11 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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Hemostatika. Övriga hemostatika för systemiskt bruk.

ATCvet kod: QB02BX01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Etamsylat är en hemostatisk och angioskyddande läkemedel som stimulerar trombocyternas adhesivitet, förkortar blödningstiden samt slutligen normaliserar den förändrade vaskulära skörheten och permeabiliteten.

Dess verkningsmekanismer tillskrivs hämning av prostacyclin (PGI₂) syntes som orsakar trombocytaggregation, vasodilatation och ökning av kapillär permeabilitet samt aktivering av P-selektin, vilket underlättar samverkan mellan trombocyter, leukocyter och endotelet. Det verkar på primära hemostasen utan att påverka protrombintid, fibrinolys eller trombocytantal.

I djurmodeller av kapillär blödning, har visats att administrering av etamsylat förkortar blödningstiden och reducerar svårighetsgraden av blödning upp till 50%. Maximal effekt uppnås mellan 30 minuter och 4 timmar efter administration.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos alla djurslag som studerats visar etamsylat, vid intravenös administration, begränsad vävnadsfördelning, understödd av en låg distributionsvolym (VD: 0,4; 0,36 och 0,44 L/kg hos hund, katt respektive nötkreatur) på grund av dess låga lipidlöslighet. Dess verkan är därför i praktiken bunden till cirkulationssystemet och organ som är välförsedda med blodkärl. Vid intravenös administrering elimineras etamsylat snabbt från kroppen och dess halveringstid ($T_{1/2}$) är 1,14; 0,75 och 1,24 timmar hos hund, katt respektive nötkreatur. Eliminering via urin är praktiskt taget oförändrad.

Vid intramuskulär administration absorberas etamsylat mycket snabbt och nästan helt (F: 97,5; 99,8 och 98,4% hos hund, katt respektive nötkreatur). Etamsylat uppnår maximal blodkoncentration (C_{Max} : 27; 25,8 och 10,7 µg/ml hos hund, katt respektive nötkreatur) ungefär en timme efter administreringen (T_{Max} : 0,42; 0,54 och 1,3 timmar på hund, katt respektive nötkreatur).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)
Natriummetabisulfit (E 223)
Natriumsulfit, vattenfri (E 221)
Dinatriumedetat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Amberglas typ I vial innehållande 20 ml injektionsvätska, med typ I klorobutyl propp och ”flip-off” aluminiumkapsyl i en kartong.

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

SE MTnr: 58777
FI MTnr: 36810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: FI: 22/07/2020; SE: 26/05/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FI: 03.03.2022
SE: 03.03.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

För djur.
Receptbelagt.