

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Hemosilate vet 125 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

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.

3. Djurslag

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

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Laboratoriestudier utförda med råttor och möss har inte visat någon teratogen eller toxisk effekt för fostret eller modern.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

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

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi (akut överkänslighetsreaktion)
---	--

* på grund av sulfit innehåll

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intravenös eller intramuskulär användning.

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 blödningsen.

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

För behandling av en pågående blödnings, kan produkten administreras upp till var 6:e timme tills blödningsen 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 injektionsställena.

Proppen får inte penetreras mer än 25 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nöt, får, get och häst:

Kött och slaktbiprodukter: Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn.
Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.

Mjölk: noll timmar.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: Efter administration intravenöst (i.v.): noll dygn.
Efter administration intramuskulärt (i.m.): 1 dygn.

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 innerförpackning: 14 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

58777

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska om 20 ml.

Pappkartong med 5 injektionsflaskor om 20 ml.

Pappkartong med 10 injektionsflaskor om 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Spanien)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & forskning Spanien, S.L.

CRTA Camprodón, s/n, Finca La RIBA

Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanien)

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Nordvacc Läkemedel AB

Box 112

129 22 Hägersten

Telefon: 08-449 46 50

E-post: vet@nordvacc.se