

2. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Hemosilate Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31502

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Hermosilate Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke: 125 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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
Dinatriumedetat	
Vand til injektionsvæsker	

Klar og farveløs opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, geder, svin, hest, hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

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

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ¹
---	-------------------------

¹ Pga. tilstedeværelsen af sulfitter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 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.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QB02BX01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Etamsylat er et hæmostatisk og angiobeskyttende lægemiddel, som stimulerer vedhæftningen af blodplader, hvilket forkorter blødningstid og også hurtigt normaliserer den ændrede karskørhed og vaskulære permeabilitet.

Dets virkningsmekanisme kan tilskrives hæmning af prostacyclin (PGI₂)-syntese, som medfører disaggregering af trombocytter, trombocyt vasodilatation og som øger kapillær permeabilitet samt aktiveringen af P-selectin, der faciliterer interaktion mellem trombocytter, leukocytter og endotel. Det påvirker den primære hæmostase uden at påvirke protrombintid, fibrinolyse eller trombocytal.

I dyremodeller over kapillær blødning kan administration af etamsylat forkorte blødningstid og blødningens sværhedsgrad med op til 50 %, og maksimal virkning nås mellem 30 minutter og 4 timer efter administration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Etamsylat viser begrænset vævsfordeling efter intravenøs administration i alle de undersøgte arter, hvilket underbygges af et lavt fordelingsvolumen (V_d: 0,4; 0,36 og 0,44 l/kg i henholdsvis hunde, katte og kvæg) på grund af dets lave lipidopløselighed. Derfor er

dets virkning praktisk talt begrænset til kredsløb og blodkar i meget irrigerede organer. Det elimineres hurtigt og næsten uændret fra kroppen via urinen med en halveringstid ($T_{1/2}$) på 1,14; 0,75 og 1,24 t hos henholdsvis hunde, katte og kvæg.

Ved intramuskulær administration absorberes etamsylat meget hurtigt og næsten fuldstændigt (F: 97,5; 99,8 og 98,4 % hos henholdsvis hunde, katte og kvæg). Etamsylat når maksimal koncentration i blodet ($C_{\max}$: 27; 25,8 og 10,7 µg/ml hos henholdsvis hunde, katte og kvæg) ca. 1 t efter administration ($T_{\max}$: 0,42; 0,54 og 1,3 t hos henholdsvis hunde, katte og kvæg).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 14 dage

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet hætteglas (type I) indeholdende 20 ml, med prop af chlorobutyl (type I) og flip-off aluminiumshætte i kartonæske.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62253

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. maj 2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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