**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Etamsylatum 125 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Disiričitan sodný (E223) 0,4 mg

Siričitan sodný bezvodý 0,3 mg

Úplný zoznam pomocných látok v bode 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Prevencia a liečba krvácania pri chirurgických zákrokoch, po traumách a taktiež v pôrodníctve a gynekológii.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev v dôsledku operácie alebo traumy je potrebné postihnuté tepny podviazať a zastaviť tak pred podaním etamsylátu prietok krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

* Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Ľudia so známou precitlivenosťou na etamsylát alebo na niektorú z pomocných látok a osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.
* Liek podávajte opatrne, aby ste sa vyhli  náhodnému samoinjikovaniu.
* V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
* Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného poliatia pokožky alebo zasiahnutia očí dôkladne opláchnite postihnuté miesto vodou.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

U človeka boli hlásené prípady anafylaktickej reakcie na podobné produkty, kvôli obsahu siričitanov. Podobné reakcie sa môžu objaviť aj u cieľových druhov zvierat.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie vykonané na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne alebo toxické účinky na plod alebo matku. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Podľa závažnosti procedúry/krvácania podávajte 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., čo je ekvivalent 0,04 až 0,1 ml lieku / kg ž. hm..

Liečba obvykle prebieha tak dlho,kým nie je dosiahnutý požadovaný účinok. Liečba môže trvať len jeden deň, avšak na získanie kontroly nad krvácaním môže byť liek podávaný opakovane počas ďalších 2 až 3 dní.

Na prevenciu krvácania pri chirurgickom zákroku je potrebné liek aplikovať najmenej 30 minút pred operáciou.

Pri liečbe prebiehajúceho krvácania môže byť liek podávaný každých 6 hodín, až kým nedôjde k  úplnému zastaveniu krvácania.

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev je potrebné pred podaním tohto veterinárneho lieku postihnuté cievy podviazať.

Do jedného miesta nepodávajte viac ako 20 ml lieku. Každú injekciu je potrebné podávať do iného miesta.

Gumová zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 25-krát.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nie sú známe.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoragiká, iné systémové hemostatiká.

ATCvet kód: QB02BX01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Etamsylát je hemostatická a angioprotektívna látka, ktorá stimuluje adhezívne vlastnosti krvných doštičiek a skracuje tak čas krvácania a rýchlo a trvalo normalizuje zvýšenú fragilitu a permeabilitu ciev.

Mechanizmus účinku etamsylátu je založený na inhibícii syntézy prostacyklínu (PGI2), ktorý vyvoláva dezagregáciu krvných doštičiek a vazodilatáciu a zvyšuje kapilárnu permeabilitu, a taktiež má vplyv na aktiváciu P-selektínu, ktorý uľahčuje interakciu medzi krvnými doštičkami, leukocytmi a endotelom. Etamsylát pôsobí na primárnu hemostázu a neovplyvňuje pritom protrombínový čas, fibrinolýzu ani počet krvných doštičiek.

V rámci zvieracích modelov kapilárneho krvácania bolo zistené, že etamsylát skracuje čas krvácania a znižuje jeho závažnosť až o 50 % a dosahuje maximálny účinok v intervale 30 minút až 4 hodiny po podaní.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Pri všetkých pozorovaných druhoch vykazuje etamsylát po intravenóznom podaní obmedzenú distribúciu v tkanivách, čo dokazuje nízky distribučný objem (Vd: 0,4 l/kg pri psoch, 0,36 l/kg pri mačkách a 0,44 l/kg pri hovädzom dobytku) v dôsledku nízkej rozpustnosti etamsylátu v tukoch. Preto pôsobí v podstate len v obehovom systéme a krvných cievach silno prekrvených orgánov. Etamsylát je z tela rýchlo a prakticky v nezmenenej forme vylučovaný močom – polčas eliminácie (T1/2) je 1,14 h pri psoch, 0,75 h pri mačkách a 1,24 h pri hovädzom dobytku.

Po intramuskulárnom podaní je etamsylát veľmi rýchlo a takmer kompletne vstrebaný (F: 97,5 % pri psoch, 99,8 % pri mačkách a 98,4 % pri hovädzom dobytku). Etamsylát dosahuje maximálnu koncentráciu v krvi(Cmax: 27 µg/ml pri psoch, 25,8 µg/ml pri mačkách a 10,7 µg/ml pri hovädzom dobytku) približne 1 h po podaní (Tmax: 0,42 h pri psoch, 0,54 h pri mačkách a 1,3 h pri hovädzom dobytku).

**6.** **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1** **Zoznam pomocných látok**

Benzylalkohol (E1519)

Disiričitan sodný (E223)

Siričitan sodný bezvodý (E221)

Dihydrát edetanu disodného

Voda na injekciu

**6.2** **Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3** **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

**6.4** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaštička s obsahom 20 ml (sklo typu I jantárovej farby) s chlórbutylovou zátkou typu I a hliníkovým odtrhávacím viečkom v kartónovej škatuľke.

Veľkosť balení:

Škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 5 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6. 6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/014/MR/20-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 04/06/2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, VÝDAJA A/ALEBO POUŽITIA**

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Fľaštička s objemom 20 ml |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

Etamsylatum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

Etamsylatum 125 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁKOV**

20 ml

**4. SPÔSOBY PODANIA**

i.v. alebo i.m

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp: (mesiac/rok)

Po prvom použití fľaštičku spotrebujte do:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľka 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

Etamsylatum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Etamsylatum 125 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 20 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

Po prvom použití fľaštičky spotrebujte do:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITE A ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/014/MR/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HEMOSILATE 125 mg/ml injekčný roztok

Etamsylatum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INÝCH LÁTOK**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Etamsylatum 125 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Disiričitan sodný (E223) 0,4 mg

Siričitan sodný bezvodý (E221) 0,3 mg

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA**

Prevencia a liečba krvácania pri chirurgických zákrokoch, po traumách a taktiež v pôrodníctve a gynekológii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

U človeka boli hlásené prípady anafylaktickej reakcie na podobné produkty, kvôli obsahu siričitanov. Podobné reakcie sa môžu objaviť aj u cieľových druhov zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek neúčinkuje, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone, psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Podľa závažnosti procedúry/krvácania podávajte 5 až 12,5 mg etamsylátu na 1 kg ž. hm., čo je ekvivalent 0,04 až 0,1 ml lieku/kg ž. hm. .

Liečba zvyčajne prebieha do dosiahnutia požadovaného účinku. Liečba môže trvať len jeden deň, avšak pre úplné zastavenie krvácania môže byť liek podávaný opakovane počas ďalších 2 až 3 dní.

Za účelom prevencie krvácania pri chirurgickom zákroku je potrebné liek aplikovať najmenej 30 minút pred operáciou.

Pri liečbe prebiehajúceho krvácania môže byť liek podávaný každých 6 hodín, až kým nedôjde k úplnemu zastaveniu krvácania.

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev je potrebné pred podaním tohto veterinárneho lieku postihnuté cievy podviazať.

Do jedného miesta vpichu nepodávajte viac ako 20 ml lieku. Každú injekciu je potrebné podávať do iného miesta.

Gumová zátka by nemala byť prepichnutá viac ako 25-krát.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: Po i.v podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m podaní: 1 deň.

Mlieko: Bez ochranných lehôt.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: Po i.v. podaní: Bez ochranných lehôt.

 Po i.m. podaní: 1 deň.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšej škatuľke, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na obale po EXP.

Čas použiteľnosti končí posledným dňom v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 14 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade ruptúry veľkých krvných ciev v dôsledku operácie alebo traumy je potrebné postihnuté tepny podviazať a zastaviť tak pred podaním etamsylátu prietok krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

* Etamsylát, siričitany a benzylalkohol môžu vyvolať hypersenzitívne (alergické) reakcie. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, hnačku a kožné vyrážky. Ľudia so známou precitlivenosťou na etamsylát alebo na niektorú z pomocných látok a osoby s astmou by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.
* Liek podávajte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu.
* V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.
* Tento liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. V prípade náhodného poliatia pokožky alebo zasiahnutia očí dôkladne opláchnite postihnuté miesto vodou.

Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky:

Laboratórne štúdie vykonané na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne alebo toxické účinky na plod alebo matku. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

Nie je známe.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

09/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balení:

Škatuľka obsahujúca 1 fľaštičku s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 5 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek s objemom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak chcete získať informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte prosím príslušného miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Distribútor:

Cymedica SK,

Družstevná 1415/8

960 01 Zvolen

Slovenská republika

Telefón: +421 455 400 040

Email: info@cymedica.com