

Hemosilate vet



Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13

08016 - Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 - Girona (Hiszpania)

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Sodu pirosiarczyn (E223) 0,4 mg

Sodu siarczyn bezwodny (E221) 0,3 mg

Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych cząstek.

WSKAZANIA LECZNICZE

Zapobieganie i leczenie krwotoków chirurgicznych, pourazowych, położniczych i ginekologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje anafilaktyczne na podobne produkty obserwowano u ludzi w związku z obecnością siarczynów. Możliwe, że podobne reakcje mogą wystąpić u docelowych gatunków zwierząt.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA;

Podanie dożylnie lub domięśniowe

5 do 12,5 mg etamsylatu / kg mc, co odpowiada 0,04 do 0,1 ml produktu / kg mc, w zależności od stopnia ciężkości zabiegu/krwotoku. Leczenie przeprowadza się zwykle do osiągnięcia pożądanego efektu; może to być jeden dzień, ale może być powtarzane przez kolejne 2-3 dni w celu uzyskania kontroli krwawienia.

W celu zapobiegania krwawieniom wywołanym przez zabiegi chirurgiczne produkt należy podać co najmniej 30 minut przed zabiegiem.

W leczeniu trwającego krwotoku, produkt można podawać co 6 godzin, aż krwawienie całkowicie ustanie.

W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych, przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń.

Nie podawać więcej niż 20 ml tego produktu w jedno miejsce wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu. Korek nie powinien być przebity więcej niż 25 razy.

OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło. Owce, Kozy, Konie:

Tkanki jadalne:

po podaniu dożylnym: zero dni

po podaniu domięśniowym: 1 dzień

Mleko: zero godzin

Świnie: Tkanki jadalne:

po podaniu dożylnym: zero dni

po podaniu domięśniowym: 1 dzień

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku chirurgicznego lub urazowego pęknięcia dużych naczyń krwionośnych przed podaniem; etamsylatu konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń w celu zablokowania przepływu krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Etamsylat, siarczyny i alkohol benzyłowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Objawy mogą przybrać formę nudności, biegunki i wysypek skórnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na etamsylat lub jakąkolwiek substancję pomocniczą oraz osoby z astmą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Produkt należy podawać z ostrożnością, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
- Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami obszar który miał kontakt z produktem należy dokładnie umyć.

Ciąża i Laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogenego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB POCZODZĄCYCH Z NIEGO**

ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

11/02/2021

INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml

Pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno;

Tel 61 426 49 20

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/rid,164.htm>

|