**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hemosilate 125 mg/ml injekční roztok

**2.** **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Etamsylatum 125 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 10 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 0,4 mg |
| Siřičitan sodný (E 221) | 0,3 mg |
| Dihydrát dinatrium-edetátu |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

**3.** **KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1** **Cílové druhy zvířat**

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky.

**3.2** **Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Prevence a léčba krvácení při chirurgických zákrocích, traumatech, při krvácení v porodnictví

a gynekologii.

**3.3** **Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4** **Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5** **Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě ruptury velkých krevních cév v důsledku operace nebo traumatu je nutné postižené tepny

podvázat a zastavit tak před podáním etamsylátu průtok krve.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Etamsylát, siřičitany a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, průjem a kožní vyrážky. Lidé se známou přecitlivělostí na etamsylát nebo na některou z pomocných látek a osoby s astmatem by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. V případě náhodného potřísnění pokožky nebo očí důkladně opláchněte postižené místo vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6** **Nežádoucí účinky**

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe |

\* z důvodu obsahu siřičitanů

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7** **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

**3.8** **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9** **Cesty podání a dávkování**

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

Podle závažnosti zákroku/krvácení podat 5 až 12,5 mg etamsylátu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,04 až 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

Léčba obvykle probíhá tak dlouho, dokud není dosaženo požadovaného účinku. Léčba může trvat

pouze jeden den, avšak pro úplné zastavení krvácení může být veterinární léčivý přípravek podáván opakovaně po dobu dalších 2 až 3 dnů.

Za účelem prevence krvácení při chirurgickém zákroku je třeba veterinární léčivý přípravek aplikovat nejméně 30 minut před operací.

Při léčbě probíhajícího krvácení může být veterinární léčivý přípravek podáván každých 6 hodin, dokud nedojde k úplné zástavě krvácení.

V případě ruptury velkých krevních cév je nutné před podáním tohoto veterinárního přípravku

postižené cévy podvázat.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml veterinárního léčivého přípravku. Každé injekční podání je nutné aplikovat do jiného místa.

Nepropichujte zátku více než 25krát.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nejsou známy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12** **Ochranné lhůty**

Skot, ovce, kozy a koně:

Maso: po intravenózním podání (i.v.): Bez ochranných lhůt.

po intramuskulárním podání (i.m.): 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: po intravenózním podání (i.v.): Bez ochranných lhůt.

po intramuskulárním podání (i.m.): 1 den

**4.** **FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QB02BX01

**4.2** **Farmakodynamika**

Etamsylát je hemostatická a angioprotektivní látka, která stimuluje adhezivní vlastnosti krevních

destiček a zkracuje tak dobu krvácení a rychle a trvale normalizuje zvýšenou fragilitu a permeabilitu

cév.

Mechanismus účinku etamsylátu je založen na inhibici syntézy prostacyklinu (PGI2), který vyvolává

desagregaci krevních destiček a vazodilataci a zvyšuje kapilární permeabilitu, a také na aktivaci P-

selektinu, který usnadňuje interakci mezi krevními destičkami, leukocyty a endotelem. Etamsylát

působí na úrovni primární hemostázy a neovlivňuje tak protrombinový čas, fibrinolýzu ani počet

krevních destiček.

V rámci zvířecích modelů kapilárního krvácení bylo zjištěno, že etamsylát zkracuje dobu krvácení

a snižuje jeho závažnost až o 50;% a dosahuje maximálního účinku v intervalu 30 minut až 4 hodin po podání.

**4.3** **Farmakokinetika**

U všech studovaných druhů vykazuje etamsylát po intravenózním podání omezenou distribuci ve

tkáních, což dokládá nízký distribuční objem (Vd: 0,4 l/kg u psů, 0,36 l/kg u koček a 0,44 l/kg

u skotu) v důsledku nízké rozpustnosti etamsylátu v tucích. Proto působí v podstatě jen v oběhovém

systému a krevních cévách silně prokrvených orgánů. Etamsylát je z těla rychle a prakticky

v nezměněné formě vylučován močí, poločas eliminace (t1/2) je 1,14 h u psů, 0,75 h u koček a 1,24 h u skotu.

Po intramuskulárním podání je etamsylát velmi rychle a téměř kompletně vstřebán (F: 97,5% u psů,

99,8% u koček a 98,4% u skotu). Etamsylát dosahuje maximální koncentrace v krvi (Cmax: 27 µg/ml

u psů, 25,8 µg/ml u koček a 10,7 µg/ml u skotu) přibližně 1 h po podání (tmax: 0,42 h u psů, 0,54 h

u koček a 1,3 h u skotu).

**5.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1** **Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen

s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2** **Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

**5.3** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

**5.4** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Injekční lahvička z jantarového skla typu I o obsahu 20 ml s chlorbutylovou zátkou typu

I a hliníkovým flip-off uzávěrem v papírové krabičce.

Velikost balení:

Krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Krabička obsahující 5 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Krabička obsahující 10 injekčních lahviček o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6.** **JMÉNO DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

**7.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/018/20-C

**8.** **DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

26. 2. 2020

**9.** **DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).