

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hemosyvet 125 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy, prasata, koně, psy a kočky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden 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)	10,00 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	0,40 mg
Siřičitan sodný (E 221)	0,30 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	
Voda pro injekci	

Čirý, bezbarvý až lehce nahnědlý 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 v souvislosti s chirurgickým zákrokem, krvácení po traumatických příhodách, porodnických a gynekologických krvácení.

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 prasknutí velkých krevních cév v důsledku chirurgického zákroku nebo traumatu je nutné před podáním etamsylátu postižené cévy podvázat, aby byl zastaven průtok krve.

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

Etamsylát, siřičitany a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Mezi jejich příznaky může patřit nauzea, průjem a kožní vyrážky. Lidé se známou přecitlivělostí na etamsylát nebo

na některou z pomocných látek, nebo lidé s astmatem by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba podávat obezřetně, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

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 zasažení kůže nebo očí postižené místo důkladně omyjte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

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

Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Anafylaxe ¹
---	------------------------

¹: V důsledku přítomnosti sířičitanů.

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

Březost a laktace:

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

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

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

V závislosti na závažnosti zákroku/krvácení je třeba podat dávku 5 až 12,5 mg etamsylátu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,04 až 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Léčba se obvykle provádí až do dosažení požadovaného účinku, tj. léčba může trvat jeden den, ale může být podávána opakovaně po dobu dalších 2 až 3 dnů, aby se dosáhlo kontroly krvácení.

K prevenci krvácení v souvislosti s chirurgickým zákrokem je třeba veterinární léčivý přípravek podat nejméně 30 minut před chirurgickým zákrokem.

K léčbě probíhajícího krvácení lze veterinární léčivý přípravek podávat až každých 6 hodin, dokud krvácení zcela neustane.

V případě ruptury velkých krevních cév je nutné před podáním veterinárního léčivého přípravku postižené cévy podvázat.

Nepodávejte více než 20 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního podání. Každou injekci je třeba podat do jiného místa.

Zátka nesmí být propíchnuta 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

Maso:

Skot, ovce, kozy, koně a prasata:

Intravenózní podání: bez ochranných lhůt.

Intramuskulární podání: 1 den.

Mléko:

Skot, ovce, kozy a koně:

Intravenózní a intramuskulární podání: bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1. ATCvet kód: QB02BX01

4.2. Farmakodynamika

Etamsylát je hemostatický a angioprotektivní lék, který stimuluje přilnavost krevních destiček, zkracuje dobu krvácení a rychle a trvale normalizuje změněnou vaskulární fragilitu a permeabilitu. Mechanismus účinku etamsylátu spočívá v inhibici syntézy prostacyklinu (PGI₂), který způsobuje desagregaci krevních destiček, vazodilataci a zvýšení kapilární permeability a aktivaci P-selektinu, který usnadňuje interakci mezi krevními destičkami, leukocyty a endotelem. Etamsylát ovlivňuje primární hemostázu, aniž by měl dopad na protrombinový čas, fibrinolýzu nebo počet krevních destiček.

Na zvířecích modelech kapilárního krvácení byla při podání etamsylátu zkrácena doba krvácení a zmírněna jeho závažnost až o 50 %, přičemž maximálního účinku bylo dosaženo 30 minut až 4 hodiny po jeho podání.

4.3. Farmakokinetika

U všech zkoumaných druhů bylo prokázáno, že etamsylát má po intravenózním podání omezenou tkáňovou distribuci, což dokládá jeho nízký distribuční objem (V_d: 0,4 l/kg u psů, 0,36 l/kg u koček a 0,44 l/kg u skotu) v důsledku jeho nízké liposolubility.

Jeho působení je proto prakticky omezeno na oběhový systém a krevní cévy orgánů s vysokým prokrvením. Z těla je eliminován v prakticky nezměněné podobě rychle, a to s poločasem eliminace (t_{1/2}) močí 1,14 hodiny u psů, 0,75 hodiny u koček a 1,24 hodiny u skotu.

Při intramuskulárním podání je etamsylát absorbován velmi rychle a téměř úplně (F: 97,5 % u psů, 99,8 % u koček a 98,4 % u skotu). Etamsylát dosahuje maximální koncentrace v krvi (C_{max}: 27 µg/ml u psů, 25,8 µg/ml u koček a 10,7 µg/ml u skotu) přibližně 1 hodinu po podání (T_{max}: 0,42 hodiny u psů, 0,54 hodiny u koček a 1,3 hodiny 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: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4. Druh a složení vnitřního obalu

25ml jantarově zbarvená skleněná injekční lahvička třídy I s potaženou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

50ml jantarově zbarvená skleněná injekční lahvička třídy I s potaženou brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 25 ml

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 50 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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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 DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axience

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hemosyvet 125 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Etamsylatum 125 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

25 ml

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

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

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Pro intravenózní nebo intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso:

Skot, ovce, kozy, koně a prasata:

Intravenózní podání: bez ochranných lhůt.

Intramuskulární podání: 1 den.

Mléko:

Skot, ovce, kozy a koně:

Intravenózní a intramuskulární podání: bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 28 dnů.

Po propíchnutí spotřebujte do: ____

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Axience

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Skleněná injekční lahvička třídy I (25 ml, 50 ml)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hemosyvet

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Jeden ml obsahuje:
Etamsylatum 125 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po otevření spotřebujte do 28 dnů.
Po propíchnutí spotřebujte do: _____

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Hemosyvet 125 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy, prasata, koně, psy a kočky.

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivé látky:

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)	10,00 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	0,40 mg
Siřičitan sodný (E 221)	0,30 mg

Čirý, bezbarvý až lehce nahnědlý roztok bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

Prevence a léčba krvácení v souvislosti s chirurgickým zákrokem, krvácení po traumatických příhodách, porodnických a gynekologických krvácení.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě prasknutí velkých krevních cév v důsledku chirurgického zákroku nebo traumatu je nutné před podáním etamsylátu postižené cévy podvázat, aby byl zastaven průtok krve.

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

Etamsylát, siřičitany a benzylalkohol mohou vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Mezi jejich

příznaky může patřit nauzea, průjem a kožní vyrážky. Lidé se známou precitlivělostí na etamsylát nebo na některou z pomocných látek nebo lidé s astmatem by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je třeba podávat obezřetně, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

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 zasažení kůže nebo očí postižené místo důkladně omyjte.

Březost a laktace:

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

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

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku ani o maternální toxicitě.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Není známo.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

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

Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Anafylaxe ¹
---	------------------------

¹: V důsledku přítomnosti sířičitanů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

V závislosti na závažnosti zákroku/krvácení je třeba podat dávku 5 až 12,5 mg etamsylátu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,04 až 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Léčba se obvykle provádí až do dosažení požadovaného účinku, tj. léčba může trvat jeden den, ale může být podávána opakovaně po dobu dalších 2 až 3 dnů, aby se dosáhlo kontroly krvácení.

K prevenci krvácení v souvislosti s chirurgickým zákrokem je třeba veterinární léčivý přípravek podat nejméně 30 minut před chirurgickým zákrokem.

K léčbě probíhajícího krvácení lze veterinární léčivý přípravek podávat až každých 6 hodin, dokud

krvácení zcela neustane.

V případě ruptury velkých krevních cév je nutné před podáním veterinárního léčivého přípravku postižené cévy podvázat.

Nepodávejte více než 20 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního místa. Každou injekci je třeba podat do jiného místa.

Zátka nesmí být propíchnuta více než 25krát.

9. Informace o správném podávání

Nepodávejte více než 20 ml tohoto veterinárního léčivého přípravku do jednoho místa injekčního místa. Každou injekci je třeba podat do jiného místa.

Zátka nesmí být propíchnuta více než 25krát.

10. Ochranné lhůty

Maso:

Skot, ovce, kozy, koně a prasata:

Intravenózní podání: bez ochranných lhůt.

Intramuskulární podání: 1 den.

Mléko:

Skot, ovce, kozy a koně:

Intravenózní a intramuskulární podání: bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Velikosti balení:

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 25 ml

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

Axience

Tour Essor - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Pouze v případě, že držitel rozhodnutí o registraci je rovněž místním kontaktem pro hlášení podezření na nežádoucí účinky: tel: +33141832310

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.