**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1.** **Název veterinárního léčivého přípravku**

Hemosilate 125 mg/ml injekční roztok

**2.** **Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Etamsylatum 125 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 0,4 mg

Siřičitan sodný (E 221) 0,3 mg

Čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

**3.** **Cílové druhy zvířat**

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

**4.** **Indikace pro použití**

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

**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 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 tímto 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.

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, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Interakce s dalšími 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:

|  |  |
| --- | --- |
| 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 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:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8.** **Dávkování pro každý druh, cesta (cesty) a způsob podání**

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.

**9.** **Informace o správném podávání**

**10.** **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

**11.** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dnů.

**12.** **Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 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

96/018/20-C

Velikost balení:

Krabička obsahující 1injekční 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.

**15.** **Datum poslední revize příbalové informace**

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Girona (Španělsko)

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

Česká republika

Cymedica spol. s r.o., Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice

Telefon: +420 311 706 211

Email: info@cymedica.com