

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Etamsylat 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 0.4 mg

Natriumsulfit (E 221) 0.3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Vorbeugung und Behandlung von operativen, posttraumatischen, geburtsbedingten und gynäkologischen Blutungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall von chirurgischen oder traumatischen Verletzungen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße zu ligieren, um den Blutfluss vor der Verabreichung von Etamsylat zu unterbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Etamsylat, Sulfite und Benzylalkohol können Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen verursachen. Symptome können Übelkeit, Durchfall und Hautausschläge umfassen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Etamsylat oder einem der sonstigen Bestandteile oder Personen mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Das Tierarzneimittel vorsichtig verabreichen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden
- Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Verabreichung ähnlicher Produkte beim Menschen wurden anaphylaktische Reaktionen, ausgelöst durch Sulfite, beobachtet. Ähnliche Reaktionen bei den Zieltierarten sind möglich.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Hemosilate 125 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www./vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in den Zieltierarten während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

5 bis 12,5 mg Etamsylat/kg Körpergewicht, entsprechend 0,04 bis 0,1 ml/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels, abhängig von der Art der Operation und dem Schweregrad der Blutung.

Neben einer einmaligen Behandlung können auch Wiederholungsbehandlungen an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen notwendig sein bis zum Sistieren der Blutung. Die Behandlung wird in der Regel bis Eintritt des gewünschten Therapieerfolges fortgeführt;

Zur Behandlung einer anhaltenden Blutung kann das Tierarzneimittel alle 6 Stunden bis zum vollständigen Sistieren der Blutung verabreicht werden.

Im Fall von Verletzungen großer Blutgefäße ist es notwendig, die betroffenen Gefäße vor der Verabreichung des Tierarzneimittels zu ligieren.

Zur Vorbeugung intra- und postoperativer Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 min vor dem Eingriff verabreicht werden.

Nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen. Einzelne Injektionsstellen sollten voneinander getrennt liegen.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 10-mal durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder, Schafe, Ziegen und Pferde:

Essbare Gewebe: Nach i.v. Verabreichung: Null Tage.

Nach i.m. Verabreichung: 1 Tag.

Milch: Null Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: Nach i.v. Verabreichung: Null Tage.

Nach i.m. Verabreichung: 1 Tag.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika. Andere systemische Hämostatika.

ATCvet-Code: QB02BX01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Etamsylat ist ein hämostatischer und angioprotektiver Wirkstoff, der durch Stimulierung der Thrombozytenadhäsivität die Blutungszeit verkürzt und schnell und anhaltend die Stabilität und Permeabilität der betroffenen Gefäße normalisiert.

Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Synthese von Prostacyclin (PGI₂), welches ursächlich für den Thrombozytenzerfall, Vasodilatation und eine Erhöhung der Kapillarpermeabilität ist. Darüber hinaus aktiviert Etamsylat P-Selektin, welches die Interaktion zwischen Thrombozyten, Leukozyten und Endothel fördert. Etamsylat wirkt auf die primäre Hämostase, ohne dabei die Prothrombinzeit, Fibrinolyse und Thrombozytenzahl zu beeinflussen.

In Tiermodellen für kapilläre Blutungen reduzierte die Verabreichung von Etamsylat die Blutungszeit und Schwere der Blutung um bis zu 50 %, wobei der maximale Effekt zwischen 30 min und 4 Stunden nach der Verabreichung erreicht wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In allen untersuchten Tierarten zeigte Etamsylat nach intravenöser Gabe eine begrenzte Gewebeverteilung, bedingt durch ein geringes Verteilungsvolumen (V_d : 0,4 l/kg bei Hunden, 0,36 l/kg bei Katzen und 0,44 l/kg bei Rindern) aufgrund niedriger Fettlöslichkeit. Daher ist die Wirkung von Etamsylat praktisch auf das Kreislaufsystem und Blutgefäße stark durchbluteter

Organe beschränkt. Es wird mit einer Halbwertszeit ($T_{1/2}$) von 1,14 Stunden bei Hunden, 0,75 Stunden bei Katzen und 1,24 Stunden bei Rindern schnell aus dem Körper eliminiert und praktisch unverändert über den Urin ausgeschieden.

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Etamsylat sehr schnell und nahezu vollständig resorbiert (F: 97,5 % bei Hunden, 99,8 % bei Katzen und 98,4 % bei Rindern). Etamsylat erreicht die maximale Konzentration im Blut (C_{\max} : 27 µg/ml bei Hunden, 25,8 µg/ml bei Katzen und 10,7 µg/ml bei Rindern) etwa 1 Stunde nach der Verabreichung (T_{\max} : 0,42 Stunden bei Hunden, 0,54 Stunden bei Katzen und 1,3 Stunden bei Rindern).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E 1519)
Natriummetabisulfit (E 223)
Natriumsulfit (E 221)
Natriumedetat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Karton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche mit 20 ml aus Braunglas Typ I mit Chlorobutylstopfen Typ I und Flip-off Aluminiumkappe im Karton.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 20 ml
Karton mit 5 Flaschen mit jeweils 20 ml
Karton mit 10 Flaschen mit jeweils 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona (Spanien)

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402660.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig