

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **GEBRAUCHSINFORMATION HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 – Girona (Spanien)

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

HEMOSILATE 125 mg/ml Injektionslösung  
Etamsylat

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Etamsylat 125 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	0.4 mg
Natriumsulfit (E 221)	0.3 mg

Klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

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

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 10-mal durchstochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **10. 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.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Deutschland**

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

DE-17489 Greifswald

Tel: + 49 3834835840

[info@ecuphar.de](mailto:info@ecuphar.de)