

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distributore:

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3-7
20124 Milano. Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

HEMOSILATE 125 mg/ml Soluzione iniettabile
Etamsilato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Etamsilato	125 mg
------------	--------

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10 mg
Sodio metabisolfito (E223)	0,4 mg
Sodio solfito anidro (E221)	0,3 mg

Soluzione limpida e incolore, priva di particelle visibili.

4. INDICAZIONE(I)

Prevenzione e trattamento delle emorragie chirurgiche, post traumatiche, ostetriche e ginecologiche

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo e/o a qualsiasi eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni anafilattiche con prodotti simili sono state segnalate negli esseri umani a causa della presenza di solfiti. E' possibile che reazioni simili possono verificarsi nelle specie animali di destinazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini, suini, equini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso endovenoso od intramuscolare.

- Da 5 a 12,5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, equivalente a 0,04 - 0,1 ml/ kg/giorno del medicinale veterinario in funzione della gravità dell'evento.

Il trattamento viene generalmente effettuato fino al raggiungimento dell'effetto desiderato; può essere per un giorno, ma potrebbe essere ripetuto per altri 2 o 3 giorni fino ad ottenere il controllo del sanguinamento.

Per prevenire il sanguinamento durante gli interventi chirurgici, va somministrato almeno 30 minuti prima dell'inizio dell'intervento.

Per il trattamento di eventi in atto, il prodotto può essere somministrato ogni 6 ore fino a cessazione completa del sanguinamento.

In caso di rottura dei grandi vasi sanguigni, provvedere alla legatura dei vasi interessati prima di somministrare questo medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 ml di questo prodotto in un unico sito di iniezione. Ogni iniezione deve essere praticata in un sito diverso.

Il tappo non può essere perforato per più di 25 volte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini, ovini, caprini, ed equini,

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni

Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

Latte: zero giorni

Suini:

Carni e visceri: Dopo la somministrazione EV: zero giorni

Dopo la somministrazione IM: 1 giorno

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 14 gg.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In presenza di rottura traumatica o chirurgica dei grandi vasi sanguigni, legare i vasi interessati in modo tale da interrompere il flusso di sangue prima di somministrare l'etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Etamsylato, sulfato e alcool benzilico possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia). I sintomi possono includere nausea, diarrea e rash cutaneo. Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli eccipienti o Etamsylato, o persone con asma, dovrebbero evitare il contatto con il prodotto.
- Somministrare questo medicinale veterinario con cautela per evitare di auto-iniezione accidentale.
- In caso di autoiniezione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.
- Questo prodotto può causare irritazione della pelle e degli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavare l'area interessata

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o tossici per il feto o la madre. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie di destinazione non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nessuna nota

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola da 1 flaconcino da 20 ml

Scatola da 5 flaconcini da 20 ml

Scatola da 10 flaconcini da 20 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.