Hemosilate vet

Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY
Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13
08016 - Barcelona (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Hiszpania)

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Hemosilate vet 125 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Etamsylat 125 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg
Sodu pirosiarczyn (E223) 0,4 mg
Sodu siarczyn bezwodny (E221) 0,3 mg
Bezbarwny, klarowny roztwór, bez widocznych cząstek.

WSKAZANIA LECZNICZE
Zapobieganie i leczenie krwotoków chirurgicznych, pourazowych, położniczych i ginekologicznych.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Reakcje anafilaktyczne na podobne produkty obserwowano u ludzi w związku z obecnością siarczynów. Możliwe, że podobne reakcje mogą wystąpić u docelowych gatunków zwierząt.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Bydło, owce, kozy, świnie, konie, psy i koty.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA;
Podanie dożylne lub domięśniowe
5 do 12,5 mg etamsylatu / kg mc, co odpowiada 0,04 do 0,1 ml produktu / kg mc, w zależności od stopnia ciężkości zabiegu/krwotoku.
Leczenie przeprowadza się zwykle do osiągnięcia pożądanego efektu; może to być jeden dzień, ale może być powtarzane przez kolejne 2–3 dni w celu uzyskania kontroli krwawienia.
W celu zapobiegania krwawieniom wywołanym przez zabiegi chirurgiczne produkt należy podać co najmniej 30 minut przed zabiegiem.
W leczeniu trwającego krwotoku, produkt można podawać co 6 godzin, aż krwawienie całkowicie ustanie.
W przypadku pęknięcia dużych naczyń krwionośnych, przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń.
Nie podawać więcej niż 20 ml tego produktu w jedno miejsce wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.
Korek nie powinien być przebity więcej niż 25 razy.

OKRES(-Y) KARENCJI
Bydło. Owce, Kozy, Konie:
Tkanki jadalne:
po podaniu dożylnym: zero dni
po podaniu domięśniowym: 1 dzień
Mleko: zero godzin
Świnie: Tkanki jadalne:
po podaniu dożylnym: zero dni
po podaniu domięśniowym: 1 dzień

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Fiolkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA
Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku chirurgicznego lub urazowego pęknięcia dużych naczyń krwionośnych przed podaniem; etamsylatu konieczne jest podwiązanie uszkodzonych naczyń w celu zablokowania przepływu krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
• Etamsylat, siarczyny i alkohol benzylowy mogą powodować reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne). Objawy mogą przybrać formę nudności, biegunki i wysypek skórnych. Osoby o znanej nadwrażliwości na etamsylat lub jakąkolwiek substancję pomocniczą oraz osoby z astmą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
• Produkt należy podawać z ostrożnością, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.
• Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Produkt może spowodować podrażnienie skóry i oczu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami obszar który miał kontakt z produktem należy dokładnie umyć.

Ciąża i Laktacja:
Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nieznane

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO

ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.
11/02/2021

INNE INFORMACJE
Wielkość opakowania:
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml
Pudełko zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 20 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno;
Tel 61 426 49 20

http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/rid,164.html