

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hemosilate vet, 125 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Etamsülaat 125 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E 1519) 10 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 0,4 mg

Veevaba naatriumsulfit (E 221) 0,3 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, kits, siga, hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirurgiliste, traumajärgsete, poegimisega seotud ja günekoloogiliste verejooksude ennetamine ning ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Suurte veresoonte kirurgilise või traumaatilise rebenemise korral tuleb enne etamsülaadi manustamist veresooned verejooksu peatamiseks ligeerida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Etamsülaad, sulfitid ja bensüülalkohol võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat). See võib väljenduda sümptomitena, nagu iiveldus, kõhulahtisus ja nahalööve. Inimesed, kes on etamsülaadi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes ülitundlikud, samuti astmaatikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku ravimi iseendale süstimise vältimiseks manustada ravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Silma või nahale sattumisel pesta piirkonda hoolikalt veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Inimestel on teatatud anafülaktilistest reaktsioonidest sarnaste sulfiteid sisaldavate ravimite suhtes. On võimalik, et sarnaseid reaktsioone võib esineda ka sihtloomaliikidel.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja hiirtel ei ole näidanud teratogeenset ega toksilist toimet lootele ega emasloomale. Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosseks (i.v.) või intramuskulaarseks (i.m.) manustamiseks.

Olenevalt protseduuri või verejooksu raskusastmest manustada 5...12,5 mg etamsülaati 1 kg kehamassi kohta, st 0,04...0,1 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta.

Ravi viiakse tavaliselt läbi soovitud toime saavutamiseni; ravi võib teha ühel päeval, kuid vajaduse korral võib seda verejooksu kontrolli alla saamiseks korrata veel 2...3 päeva.

Kirurgilise verejooksu ennetamiseks tuleb ravimit manustada vähemalt 30 minutit enne protseduuri. Verejooksu kontrolli alla saamiseks võib ravimit manustada iga 6 tunni järel, kuni verejooks on täielikult peatunud.

Suurte veresoonte rebenemise korral tuleb need enne veterinaarravimi manustamist ligeerida.

Ühte süstekohta mitte manustada rohkem kui 20 ml ravimit. Iga süst tuleb teha erinevasse süstekohta. Kummikorki tohib läbistada kuni 25 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, lammas, kits, hobune

Lihale ja söödavatele kudede: pärast i.v. manustamist: 0 päeva.

pärast i.m. manustamist: 1 päev.

Piimale: 0 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudede: pärast i.v. manustamist: 0 päeva.

pärast i.m. manustamist: 1 päev.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: verejooksu tõkestavad ained. Teised süsteemsed hemostaatilised ained.
ATCvet kood: QB02BX01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Etamsülaat on hemostaatiline ja veresooni kaitsev aine, mis stimuleerib trombotsüütide kinnitumist, lühendades verejooksu aega ning normaliseerides kiiresti ja püsivalt muutunud veresoonte läbilaskvust ning haprust.

Selle toimemehhanismiks peetakse trombotsüütide lagunemist, veresoonte laienemist ja kapillaaride läbilaskvust suurendava prostatsükliini (PGI₂) sünteesi pärssimist ning P-selektiini aktiveerimist, mis parandab trombotsüütide, leukotsüütide ja endoteeli koostööd. See toimib primaarsele hemostaasile, mõjutamata protrombiini aega, fibrinolüüsi või trombotsüütide arvu.

Kapillaarse verejooksu loomudelil lühendas etamsülaadi manustamine verejooksu aega ja vähendas verejooksu raskusastet kuni 50%, kusjuures selle maksimaalne toime ilmnes 30 minutit kuni 4 tundi pärast manustamist.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kõigil uuritud loomaliikidel näidati pärast etamsülaadi intravenooset manustamist selle vähese rasvlahustuvuse tõttu piiratud jaotumist kudedes, mida põhjustab väike jaotusruumala (jaotusruumala: 0,4; 0,36 ja 0,44 l/kg kohta vastavalt koertel, kassidel ning veistel). Seetõttu piirdub selle toime üldiselt vereringe, -soonte ja suure verevarustusega organitega. Etamsülaat elimineeritakse kehast kiiresti ja praktiliselt muutumatuna uriiniga, elimineerimise poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on koertel, kassidel ning veistel vastavalt 1,14; 0,75 ja 1,24 tundi.

Intramuskulaarsel manustamisel imendub etamsülaat väga kiiresti ja peaaegu täielikult (F: 97,5; 99,8 ning 98,4% vastavalt koertel, kassidel ja veistel). Etamsülaadi maksimaalne kontsentratsioon veres (C_{max} : 27; 25,8 ja 10,7 µg/ml vastavalt koertel, kassidel ning veistel) saabub umbes 1 h pärast manustamist (T_{max} : 0,42; 0,54 ning 1,3 h vastavalt koertel, kassidel ja veistel).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Naatriummetabisulfit (E 223)
Veevaba naatriumsulfit (E 221)
Dinaatriumedetaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 14 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane 20 ml I tüüpi klaasviaal I tüüpi klorobutüülist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega pappkarbis.

Pakendi suurused

Karp ühe 20 ml viaaliga

Karp viie 20 ml viaaliga

Karp kümne 20 ml viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Rio de Janeiro 60-66, planta 13

08016 - Barcelona

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2226

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.02.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.