

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hemosyvet 125 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Etamsilato 125 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10,00 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	0,40 mg
Sulfito de sódio (E221)	0,30 mg
Edetato dissódico	
Água para preparações injetáveis	

Solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada, isenta de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Prevenção e tratamento de hemorragias cirúrgicas, pós-traumáticas, obstétricas e ginecológicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de rutura cirúrgica ou traumática de grandes vasos sanguíneos, é necessário laquear os vasos afetados para bloquear o fluxo sanguíneo antes da administração de etamsilato.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O etamsilato, os sulfitos e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia e erupções cutâneas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao etamsilato ou a qualquer um dos excipientes, bem como as pessoas com asma, devem

evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar este medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar autoinjeções acidentais. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área afetada.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹: devido à presença de sulfitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado <ou ao respetivo representante local> ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa ou intramuscular.

Administrar uma dose de 5 a 12,5 mg de etamsilato/kg de peso corporal, equivalente a 0,04 a 0,1 ml/kg de peso corporal do medicamento veterinário, em função da gravidade do procedimento/hemorragia. O tratamento é normalmente efetuado até se obter o efeito desejado; pode durar um dia, mas pode ser repetido durante mais 2 a 3 dias, a fim de obter o controlo da hemorragia.

Para a prevenção de hemorragias cirúrgicas, o medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Para o tratamento de uma hemorragia em curso, o medicamento veterinário pode ser administrado até a cada 6 horas até a hemorragia parar completamente.

Em caso de rutura de grandes vasos sanguíneos, é necessário laquear os vasos afetados antes de administrar este medicamento veterinário.

Não administrar mais de 20 ml deste medicamento veterinário num único local de injeção. Cada

injeção deve ser administrada num local diferente.
A tampa não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos:

Administração por via intravenosa: zero dias.

Administração intramuscular: 1 dia.

Leite:

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos:

Administração intravenosa e intramuscular: zero horas.

4. INFORMAÇÃO FARMACOLÓGICA

4.1. Código ATCvet: QB02BX01

4.2. Farmacodinâmica

O etamsilato é um medicamento hemostático e angioprotetor que estimula a aderência das plaquetas, encurtando o tempo de hemorragia, e que normaliza rápida e duradouramente a fragilidade vascular alterada e a permeabilidade.

O seu mecanismo de ação é atribuído à inibição da síntese da prostaciclina (PGI₂), que provoca a desagregação das plaquetas, a vasodilatação e o aumento da permeabilidade capilar, bem como à ativação da P-selectina, o que facilita a interação entre plaquetas, leucócitos e endotélio. Atua sobre a hemóstase primária sem afetar o tempo de protrombina, a fibrinólise e a contagem de plaquetas. Em modelos animais de hemorragia capilar, a administração de etamsilato reduz o tempo de hemorragia e a gravidade da hemorragia até 50 %, atingindo o seu efeito máximo entre 30 minutos e 4 horas após a sua administração.

4.3. Farmacocinética

Em todas as espécies estudadas, após uma administração intravenosa, o etamsilato mostra uma distribuição tecidular limitada, corroborada por um baixo volume de distribuição (Vd: 0,4; 0,36 e 0,44 l/kg em cães, gatos e bovinos, respetivamente) devido à sua baixa lipossolubilidade.

Por conseguinte, a sua ação está praticamente limitada ao sistema circulatório e aos vasos sanguíneos de órgãos altamente irrigados. É rapidamente eliminado do organismo com uma semivida de eliminação (t_{1/2}) de 1,14; 0,75 e 1,24 h em cães, gatos e bovinos, respetivamente, através da urina, praticamente inalterado.

Quando administrado por via intramuscular, o etamsilato é absorvido muito rapidamente e quase completamente (F: 97,5; 99,8 e 98,4 % em cães, gatos e bovinos, respetivamente). O etamsilato atinge as concentrações máximas no sangue (C_{máx}: 27; 25,8 e 10,7 mcg/ml em cães, gatos e bovinos, respetivamente) aproximadamente 1 h após a sua administração (T_{máx}: 0,42; 0,54 e 1,3 h em cães, gatos e bovinos, respetivamente).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3. Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar de 25 ml, tipo I, com tampa de borracha de bromobutil revestida e cápsula de alumínio.

Frasco para injetáveis de vidro de cor âmbar de 50 ml, tipo I, com tampa de borracha de bromobutil revestida e cápsula de alumínio.

Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Axience

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD/MM/AAAA}

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hemosyvet 125 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Etamsilato 125 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 ml

50 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intravenosa ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: _____

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos:

Administração por via intravenosa: zero dias.

Administração intramuscular: 1 dia.

Leite:

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos:

Administração intravenosa e intramuscular: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até: _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Axience

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis de vidro de tipo I (25 ml, 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Hemosyvet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Etamsilato 125 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a abertura, administrar no prazo de 28 dias.
Após a primeira abertura, administrar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Hemosyvet 125 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Etamsilato 125 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10,00 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	0,40 mg
Sulfito de sódio (E221)	0,30 mg

Solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada, isenta de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Prevenção e tratamento de hemorragias cirúrgicas, pós-traumáticas, obstétricas e ginecológicas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de rutura cirúrgica ou traumática de grandes vasos sanguíneos, é necessário laquear os vasos afetados para bloquear o fluxo sanguíneo antes da administração de etamsilato.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O etamsilato, os sulfitos e o álcool benzílico podem causar reações de hipersensibilidade (alérgicas). Os sintomas podem incluir náuseas, diarreia e erupções cutâneas. As pessoas com hipersensibilidade

conhecida ao etamsilato ou a qualquer um dos excipientes, bem como as pessoas com asma, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Administrar este medicamento veterinário com precaução, a fim de evitar autoinjeções acidentais. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar cuidadosamente a área afetada.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos nem maternotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Desconhecida.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos, cães e gatos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Anafilaxia ¹
--	-------------------------

¹: devido à presença de sulfitos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa ou intramuscular.

Administrar uma dose de 5 a 12,5 mg de etamsilato/kg de peso corporal, equivalente a 0,04 a 0,1 ml/kg de peso corporal do medicamento veterinário, em função da gravidade do procedimento/hemorragia. O tratamento é normalmente efetuado até se obter o efeito desejado; pode durar um dia, mas pode ser repetido durante mais 2 a 3 dias, a fim de obter o controlo da hemorragia.

Para a prevenção de hemorragias cirúrgicas, o medicamento veterinário deve ser administrado pelo menos 30 minutos antes da cirurgia.

Para o tratamento de uma hemorragia em curso, o medicamento veterinário pode ser administrado até a cada 6 horas até a hemorragia parar completamente.

Em caso de rutura de grandes vasos sanguíneos, é necessário laquear os vasos afetados antes de administrar este medicamento veterinário.

Não administrar mais de 20 ml deste medicamento veterinário num único local de injeção.

Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

A tampa não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar mais de 20 ml deste medicamento veterinário num único local de injeção. Cada injeção deve ser administrada num local diferente.

A tampa não deve ser perfurada mais de 25 vezes.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos:

Administração por via intravenosa: zero dias.

Administração intramuscular: 1 dia.

Leite:

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos:

Administração intravenosa e intramuscular: zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco para injetáveis depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/25/352/001

EU/2/25/352/002

Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados:

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 25 ml

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dados de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:

Axience

Tour Eссор - 14 Rue Scandicci

93500 Pantin

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

apenas no caso de o titular da autorização de introdução no mercado ser também o contacto local para comunicar suspeitas de eventos adversos: Tel.: +33141832310

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.