

it 1. Denominazione del medicinale veterinario

Hemo 125 mg/ml ad us. vet., soluzione iniettabile per bovini, suini e cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Etamsylatum 125 mg
Eccipienti: Alcohol benzylicus (E1519) 10 mg, Natrii metabisulfis (E223) 0.4 mg, Natrii sulfis anhydricus (E221) 0.3 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere rubrica 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile
Soluzione limpida e incolore, priva di particelle visibili

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino, suino e cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Agente antiemorragico per bovini, suini e cani

Può essere usato per ridurre il rischio di emorragia prima dell'intervento chirurgico su bovini, suini e cani.

Può essere usato come trattamento di supporto per emorragie post-traumatiche, ostriche e ginecologiche in bovini, suini e cani. La causa dell'emorragia deve essere ben determinata e deve essere trattata.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo per emorragie che non possono essere fermate con la legatura. In caso di rottura di grandi vasi sanguigni, è necessario legare i vasi interessati al fine di arrestare il flusso sanguigno prima della somministrazione di etamsilato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'uso deve essere effettuato con attenzione per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica / un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Il prodotto può causare irritazione alla pelle e agli occhi. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno mostrato effetti teratogeni o tossici sul feto o sulla lattatrice. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie animale bersaglio durante la gravidanza e l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione endovenosa o intramuscolare in bovini, suini e cani
Da 5.0 a 12.5 mg di etamsilato/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0.04 - 0.1 ml/kg di peso corporeo del medicinale veterinario, a seconda della gravità dell'intervento/emorragia.

Per prevenire emorragie chirurgiche, il medicinale veterinario deve essere somministrato almeno 30 minuti prima dell'intervento.

Per il trattamento dell'emorragia continua, il medicinale veterinario può essere somministrato ogni 6 ore fino a quando l'emorragia non si arresta completamente. In caso di rottura di vasi sanguigni grandi/ligabili, è necessario legare i vasi interessati prima di somministrare il medicinale veterinario.

Non somministrare più di 20 ml di prodotto per sito di iniezione. Ogni iniezione deve essere eseguita in un sito diverso.

Il tappo può essere perforato per un massimo di 10 volte.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono note conseguenze in caso di sovradosaggio multiplo.

4.11. Tempi di attesa

Bovini, suini

Tessuti commestibili:

Dopo IV somministrazione: 0 giorni

Dopo IM somministrazione: 1 giorno

Latte: 0 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antiemorragici e altri emostatici sistemici
Codice ATCvet: QB02BX01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'etamsilato è usato come farmaco emostatico e angioprotettivo, che dovrebbe stimolare l'aderenza delle piastrine, accorciando così il tempo di emorragia e normalizzando rapidamente e permanentemente l'aumentata fragilità e permeabilità vascolare.

Il meccanismo d'azione consiste nell'inibizione della sintesi della prostaciclina (PGI₂) e l'attivazione della P-selectina. La prostaciclina provoca disaggregazione piastrinica, vasodilatazione e aumento della permeabilità capillare. La P-selectina facilita l'interazione tra piastrine, leucociti e endotelio. L'etamsilato agisce sull'emostasi primaria senza influire sul tempo di protrombina, sulla fibrinolisi o sulla conta piastrinica.

Negli studi clinici per ridurre l'emorragia capillare, dopo la somministrazione di etamsilato è stata mostrata solo una leggera riduzione del tempo di emorragia nei bovini, nei suini e nei cani.

In uno studio di tipo crossover, è stata osservata una riduzione moderata e insignificante del tempo di emorragia del 16% (placebo circa il 10%) in 10 bovini due ore dopo la somministrazione endovenosa di 12.5 mg/kg di etamsilato rispetto al valore basale dopo l'incisione.

In 22 suini in un esperimento crossover dopo la somministrazione endovenosa di almeno il doppio del dosaggio massimo raccomandato durante il trattamento delle ferite standardizzate è stata dimostrata una riduzione (insignificante) della perdita ematica (alta variabilità).

Gli studi indicano che il tempo o la quantità di emorragia può essere leggermente ridotto nei cani con la somministrazione di 12.5 - 25 mg/kg di etamsilato. Non ci sono studi che dimostrano che la mortalità venga ridotta quando si usa etamsilato o che un vantaggio clinicamente rilevante derivi dalla ridotta perdita ematica.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

In tutte le specie studiate, l'etamsilato mostra una distribuzione tissutale limitata dopo la somministrazione endovenosa a causa della sua bassa liposolubilità. Ciò è dimostrato da un basso volume di distribuzione (V_d : 0.4 e 0.44 l/kg in cani e bovini). Per questo motivo, il suo effetto è praticamente limitato al sistema circolatorio e ai vasi sanguigni di organi ben perfusi. L'etamsilato ha un'emivita di ($T_{1/2}$) 1.14 e 1.24 ore in cani e bovini e viene escreto rapidamente e praticamente invariato nelle urine.

Dopo la somministrazione intramuscolare, l'etamsilato viene assorbito molto rapidamente e quasi completamente (F: 97.5 e 98.4% in cani e bovini). Concentrazioni ematiche massime (C_{max} : 27 e 10.7 µg/ml in cani e bovini) vengono raggiunti circa un'ora dopo la somministrazione (T_{max} : 0.42 e 1.3 ore in cani e bovini).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519), Natrii metabisulfis (E223), Natrii sulfis anhydricus (E221), Dinatrii edetas, Aqua ad iniectionem

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di prove di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 14 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo da luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro ambrato da 20 ml con tappo di gomma e ghiera in alluminio
Dimensioni delle confezioni: scatola da 5 x 20 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione

Dr. E. Graeb AG, Rehagstrasse 83, 3018 Berna
Tel.: 031 980 27 27 / Fax: 031 980 27 28 / info@graeb.com

8. Numero dell'omologazione

Swissmedic 67'432 002 5 x 20 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/del rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 29.04.2020
Data dell'ultimo rinnovo: 18.06.2024

10. Stato dell'informazione

12.12.2019

Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione

Non pertinente