

# HEMO 125 mg/ml ad us. vet.

**Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde**  
**Solution injectable pour bovins, porcins et chiens**  
**Soluzione iniettabile per bovini, suini e cani**  
**Etamsylatum**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**  
Hemo 125 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Hunde

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Etamsylatum 125 mg

### Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519) 10 mg, Natrii metabisulfis (E223)

0.4 mg, Natrii sulfis anhydricus (E221) 0.3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Injektionslösung

Durchsichtige und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

## 4. Klinische Angaben

### 4.1. Zieltierarten

Rind, Schwein und Hund

### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antihämorrhagikum für Rinder, Schweine und Hunde

Kann vor chirurgischen Eingriffen bei Rindern, Schweinen und Hunden zur Reduktion der Blutungsgefahr eingesetzt werden. Kann zur unterstützenden Behandlung von post-traumatischen, obstetrischen und gynäkologischen Blutungen bei Rindern, Schweinen und Hunden eingesetzt werden.

**Die Ursache der Blutung ist abzuklären und ursächlich zu behandeln.**

### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur bei nicht durch Ligation zu stillenden Blutungen anwenden. Im Falle einer Ruptur von grossen Blutgefässen ist es nötig die betroffenen Gefässe zu ligieren um den Blutfluss zu unterbinden bevor Etamsylat verabreicht wird.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die Anwendung sollte sorgfältig erfolgen, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Produkt kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Etamsylat oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

### 4.7. Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien, durchgeführt an Ratten und Mäusen, haben keine teratogenen oder toxischen Effekte auf den Fötus oder das Muttertier gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei den Zieltierarten während Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Verabreichung bei Rindern, Schweinen und Hunden

5.0 bis 12.5 mg Etamsylat/kg KGW, entsprechend 0.04 bis 0.1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels, je nach Schweregrad des Eingriffes/der Blutung.

Zur Prävention chirurgischer Blutungen sollte das Tierarzneimittel mindestens 30 Minuten vor dem Eingriff verabreicht werden.

Zur Behandlung einer fortdauernden Blutung kann das Tierarzneimittel bis zu alle 6 Stunden verabreicht werden, bis die Blutung komplett gestillt ist.

Im Falle einer Ruptur von grossen/ligierbaren Blutgefässen ist es nötig die betroffenen Gefässe zu ligieren bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Nicht mehr als 20 ml des Produktes pro Injektionsstelle verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Stelle durchgeführt werden.

Der Stöpsel darf höchstens 10 Mal durchstochen werden.

### 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine Folgen einer mehrfachen Überdosierung bekannt.

### 4.11. Wartezeiten

Rinder, Schweine

Essbare Gewebe: Nach i.v. Verabreichung: 0 Tage

Nach i.m. Verabreichung: 1 Tag

Milch: 0 Tage

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagika und andere systemische Hämostatika

ATCvet-Code: QB02BX01

## 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Etamsylat wird verwendet als hemostatisches und angioprotektives Medikament, das die Haftfähigkeit der Thrombozyten stimulieren soll, dadurch die Blutungszeit verkürzen und schnell und dauerhaft die veränderte vaskuläre Fragilität und Permeabilität normalisieren kann.

Als Wirkungsmechanismus wird eine Hemmung der Prostazyklin (PGI<sub>2</sub>) Synthese und der Aktivierung von P-Selektin angenommen. Prostazyklin verursacht eine Disaggregation der Thrombozyten, eine Vasodilatation und eine Erhöhung der kapillaren Durchlässigkeit. P-Selektin erleichtert die Interaktion zwischen Thrombozyten, Leukozyten und dem Endothel. Etamsylat wirkt auf die primäre Hämostase ohne die Prothrombinzeit, Fibrinolyse oder Thrombozytenzahl zu beeinflussen.

In den klinischen Studien zur Reduktion der Kapillarblutung konnte nach Verabreichung von Etamsylat nur eine geringe Reduktion der Blutungszeit bei Rindern, Schweinen und Hunden gezeigt werden.

Bei 10 Rindern konnte in einer Studie in einem crossover design eine moderate, nicht signifikante Reduktion der Blutungszeit von 16% (Placebo ca. 10%) zwei Stunden nach der intravenösen Verabreichung von 12.5 mg/kg Etamsylat gegenüber dem Basalwert nach Inzision beobachtet werden. Bei 22 Schweinen wurde in einem crossover Experiment nach intravenöser Verabreichung von mind. der doppelten der max. empfohlenen Dosierung beim Setzen von standardisierten Wunden eine (nicht signifikante) Verminderung des Blutverlustes (hohe Variabilität) nachgewiesen.

Studien weisen darauf hin, dass beim Hund durch eine Verabreichung von 12.5 - 25 mg/kg Etamsylat die Blutungszeit bzw. die Blutungsmenge leicht vermindert werden kann.

Es fehlen Studien, die zeigen, dass die Mortalität bei der Anwendung von Etamsylat sinkt bzw. dass ein klinisch relevanter Vorteil durch den verminderten Blutverlust entsteht.

### 5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bei allen untersuchten Spezies zeigt Etamsylat nach intravenöser Verabreichung aufgrund seiner tiefen Fettlöslichkeit eine limitierte Gewebeverteilung. Diese ist durch ein niedriges Verteilungsvolumen (V<sub>d</sub>: 0.4 und 0.44 l/kg bei Hunden bzw. Rindern) belegt. Aus diesem Grund ist seine Wirkung praktisch auf das Kreislaufsystem und die Blutgefässe von gut durchbluteten Organen begrenzt. Etamsylat wird mit einer Halbwertszeit von (T<sub>1/2</sub>) 1.14 und 1.24 Stunden bei Hunden bzw. Rindern schnell und praktisch unverändert über den Urin ausgeschieden.

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Etamsylat sehr schnell und fast vollständig absorbiert (F: 97.5 und 98.4% bei Hunden bzw. Rindern). Maximale Blutkonzentrationen (C<sub>max</sub>: 27 und 10.7 µg/ml bei Hunden bzw. Rindern) werden etwa eine Stunde nach Verabreichung erreicht (T<sub>max</sub>: 0.42 und 1.3 Stunden bei Hunden bzw. Rindern).

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

### 6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche in der Schachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Braunglas zu 20 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

**Packungsgrösse:** Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 20 ml

### 6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27 / Fax: 031 980 27 28 / info@graeub.com

## 8. Zulassungsnummer

Swissmedic 67432 002 5 x 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 29.04.2020

## 10. Stand der Information

12.12.2019

## Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend