

## **fr** 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Hemo 125 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcins et chiens

## 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :** Etamsylatum 125 mg

**Excipients :**

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

0.4 mg, Natrii sulfis anhydricus (E221) 0.3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution claire et incolore, exempte de particules visibles

## 4. Informations cliniques

### 4.1. Espèces cibles

Bovin, porcine et chien

### 4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antihémorragique pour bovins, porcins et chiens

Peut être utilisé avant des interventions chirurgicales sur des bovins, porcins et chiens en vue de réduire le risque de saignement.

Peut être utilisé en tant que traitement de soutien des saignements post-traumatiques, obstétricaux et gynécologiques chez les bovins, porcins et chiens.

**La cause du saignement doit être élucidée et traitée.**

### 4.3. Contre-indications

N'utilisez pas en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utilisez uniquement pour traiter des hémorragies qui ne doivent pas être arrêtées par ligature. En cas de rupture de gros vaisseaux, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux touchés afin de cesser le flux sanguin avant l'administration d'étamsylate.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'application doit être effectuée avec soin afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquette. Le produit peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à un autre composant devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu

### 4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études de laboratoire effectuées sur des rats et des souris n'ont pas révélé d'effets tératogènes ou toxiques sur le fœtus ou la mère. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

### 4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration intraveineuse ou intramusculaire chez les bovins, porcins et chiens

5.0 à 12.5 mg d'étamsylate/kg PC, ce qui correspond à une valeur comprise entre 0.04 et 0.1 ml/kg PC du médicament vétérinaire, selon le degré de gravité de l'intervention/de l'hémorragie.

Afin de prévenir les hémorragies chirurgicales, le médicament vétérinaire doit être administré au moins 30 minutes avant l'intervention.

Pour traiter une hémorragie persistante, le médicament vétérinaire peut être administré toutes les 6 heures maximum, jusqu'à l'arrêt complet de l'hémorragie.

En cas de rupture de gros vaisseaux ou de vaisseaux ligaturables, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux touchés avant d'administrer le médicament vétérinaire.

N'administrez pas plus de 20 ml du produit par site d'injection. Chaque injection doit être réalisée sur un site différent.

Le bouchon ne peut être percé que jusqu'à 10 fois.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'y a pas de conséquences connues lors d'un surdosage multiple.

#### 4.11. Temps d'attente

*Bovins, porcins*

Tissus comestibles : Après administration i.v. : 0 jour

Après administration i.m. : 1 jour

Lait : 0 jour

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antihémorragiques et autres hémostatiques systémiques

Code ATCvet : QB02BX01

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est utilisé comme médicament hémostatique et angioprotecteur, visant à stimuler l'adhérence des thrombocytes, ce qui peut ainsi réduire la durée de l'hémorragie et normaliser la fragilité et la perméabilité vasculaires modifiées de façon rapide et durable.

Le mécanisme d'action supposé consiste en une inhibition de la synthèse de prostacycline (PGI<sub>2</sub>) et de l'activation de la sélectine P. La prostacycline provoque une désagrégation des thrombocytes, une vasodilatation et une augmentation de la perméabilité capillaire. La sélectine P facilite l'interaction entre les thrombocytes, les leucocytes et l'endothélium. L'étamsylate agit sur l'hémostase primaire sans influencer le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou le nombre de thrombocytes. Le mécanisme d'action supposé consiste en une inhibition de la synthèse de prostacycline (PGI<sub>2</sub>) et de l'activation de la sélectine P. La prostacycline provoque une désagrégation des thrombocytes, une vasodilatation et une augmentation de la perméabilité capillaire. La sélectine P facilite l'interaction entre les thrombocytes, les leucocytes et l'endothélium. L'étamsylate agit sur l'hémostase primaire sans influencer le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou le nombre de thrombocytes. Les études cliniques sur la réduction de l'hémorragie capillaire n'ont pu mettre en évidence qu'une faible réduction du temps de saignement chez les bovins, les porcins et les chiens après l'administration d'étamsylate.

Au cours d'une étude menée selon un plan croisé, une réduction modérée non significative de 16 % (placebo env. 10 %) du temps de saignement après incision par rapport à la valeur basale a pu être observée chez 10 bovins deux heures après l'administration intraveineuse de 12.5 mg/kg d'étamsylate.

Au cours d'un essai croisé, une diminution (non significative) de la perte de sang (forte variabilité) consécutive à des blessures standardisées a pu être démontrée chez 22 porcins après l'administration intraveineuse d'au moins le double de la dose max. recommandée.

Des études indiquent que, chez le chien, l'administration de 12.5 - 25 mg/kg d'étamsylate peut réduire légèrement le temps de saignement ou le volume du saignement.

Il n'existe pas d'études démontrant une baisse de la mortalité ou un avantage cliniquement significatif par diminution de la perte de sang lors de l'utilisation d'étamsylate.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse et pour toutes les espèces examinées, l'étamsylate révèle une répartition du tissu limitée en raison de sa basse liposolubilité. Celle-ci est démontrée par un faible volume de répartition (V<sub>d</sub> : respectivement 0.4 et 0.44 l/kg chez les chiens et les bovins). Pour cette

raison, son action se limite pratiquement au système cardio-vasculaire et aux vaisseaux sanguins des organes biefs irrigués. L'étamsylate est éliminé par l'urine de façon rapide et pratiquement inchangée avec une demi-vie (T<sub>1/2</sub>) respective de 1.14 et 1.24 heure chez les chiens et les bovins.

Après administration intramusculaire, l'étamsylate est absorbé très rapidement et presque intégralement (F : respectivement 97.5 et 98.4 % chez les chiens et les bovins). Des concentrations maximales dans le sang (C<sub>max</sub> : respectivement 27 et 10.7 µg/ml chez les chiens et les bovins) sont atteintes environ une heure après l'administration (T<sub>max</sub> : respectivement 0.42 et 1.3 heure chez les chiens et les bovins).

### 6. Informations pharmacologiques

#### 6.1. Liste des excipients

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

#### 6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite aucune précaution particulière de conservation concernant la température.

#### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre brun de 20 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Taille de l'emballage : carton contenant 5 flacons de 20 ml

#### 6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne  
Tél. : 031 980 27 27 / Fax : 031 980 27 28 / info@graeub.com

### 8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 67'432 002 5 x 20 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

### 9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de la première autorisation : 29.04.2020

### 10. Date de mise à jour du texte

12.12.2019

### Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet