

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hemosilate 125 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Etamsilato 125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	0,4 mg
Sulfito de sodio anhidro (E 221)	0,3 mg
Edetato de disodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Prevención y tratamiento de las hemorragias quirúrgicas, postraumáticas, obstétricas y ginecológicas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de rotura traumática o quirúrgica de grandes vasos sanguíneos, es necesario proceder a su ligadura para bloquear el flujo sanguíneo antes de administrar etamsilato.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El etamsilato, los sulfitos y el alcohol bencílico pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Los síntomas pueden incluir náuseas, diarrea y erupciones en la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida al etamsilato o a alguno de los excipientes, o aquellas con asma, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y en los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos accidental, lavar bien la zona afectada.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos, perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia
---	------------

* debido a la presencia de sulfitos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar 5 a 12,5 mg de etamsilato/kg p.v., equivalentes a 0,04 a 0,1 ml/kg p.v. de medicamento veterinario, en función de la gravedad del proceso/hemorragia.

El tratamiento se realiza, normalmente, hasta alcanzar el efecto deseado; puede ser un día, pero puede repetirse otros 2 o 3 días, hasta conseguir el control del sangrado.

Para prevenir el sangrado quirúrgico, administrar al menos 30 minutos antes de la intervención quirúrgica. Para tratar una hemorragia en curso, el medicamento veterinario puede administrarse cada 6 horas máximo, hasta que el sangrado haya parado completamente.

En caso de rotura de grandes vasos sanguíneos, es necesario realizar la ligadura de éstos antes de administrar este medicamento veterinario.

No administrar más de 20 ml de medicamento veterinario en un único punto de inyección. Cada inyección debe hacerse en un punto diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: Tras la administración intravenosa (i.v.): cero días.

Tras la administración intramuscular (i.m.): 1 día.

Leche: cero horas.

Porcino:

Carne: Tras la administración intravenosa (i.v.): cero días.

Tras la administración intramuscular (i.m.): 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QB02BX01

4.2 Farmacodinamia

El etamsilato es un hemostático y angioprotector que estimula la adhesión plaquetaria, disminuyendo el tiempo de hemorragia y normalizando, de forma rápida y duradera, la fragilidad y permeabilidad vascular alteradas.

Su mecanismo de acción se atribuye a la inhibición de la síntesis de prostaciclina (PGI₂), que causa desagregación plaquetaria, vasodilatación y aumento de la permeabilidad capilar, y a la activación de P-selectina, que facilita la interacción entre plaquetas, leucocitos y endotelio. Actúa sobre la hemostasia primaria sin afectar al tiempo de protrombina, la fibrinólisis o el recuento plaquetario.

En modelos animales de hemorragia capilar, la administración de etamsilato reduce el tiempo de sangrado y la severidad de la hemorragia hasta en un 50%, alcanzando su máximo efecto entre los 30 minutos y las 4 horas tras la administración.

4.3 Farmacocinética

En todas las especies estudiadas, tras la administración intravenosa, el etamsilato muestra una distribución tisular limitada, con un bajo volumen de distribución (Vd: 0,4, 0,36 y 0,44 L/kg en perros, gatos y bovino, respectivamente), debido a su baja liposolubilidad. Por tanto, su acción se limita, prácticamente, al sistema circulatorio y vasos sanguíneos de órganos muy irrigados. Se elimina rápidamente del organismo, con una semivida de eliminación ($T_{1/2}$) de 1,14, 0,75 y 1,24 h en perros, gatos y bovino, respectivamente, a través de la orina, en forma prácticamente inalterada. .

Cuando el etamsilato se administra por vía intramuscular, su absorción es rápida y prácticamente completa (F: 97,5, 99,8 y 98,4% en perros, gatos y bovino, respectivamente). El etamsilato alcanza las concentraciones máximas en sangre (Cmax: 27, 25,8 y 10,7 µg/ml en perros, gatos y bovino, respectivamente), aproximadamente, 1 hora después de su administración (Tmax: 0,42, 0,54 y 1,3 h en perros, gatos y bovino, respectivamente).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio ámbar tipo I, que contiene 20ml, con tapón de clorobutilo tipo I y cápsula de cierre de aluminio tipo flip-off, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml.

Caja con 5 viales de 20 ml.

Caja con 10 viales de 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar Veterinaria S.L.U

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3647 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 abril 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).