

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Hemosilate 125 mg/ml solución inyectable

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

|            |        |
|------------|--------|
| Etamsilato | 125 mg |
|------------|--------|

#### Excipientes:

|                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| Alcohol bencílico (E 1519)       | 10 mg  |
| Metabisulfito de sodio (E 223)   | 0,4 mg |
| Sulfito de sodio anhidro (E 221) | 0,3 mg |

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

### 3. Especies de destino

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

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. Contraindicaciones

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

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Ninguna.

#### 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 muéstrole 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.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ningún síntoma conocido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

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

|                                                                                             |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales<br>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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

## **10. 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.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3647 ESP

#### 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.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

#### Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona

España

Tel: +34 935955000

Email: [info@ecuphar.es](mailto:info@ecuphar.es)

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba

Vall de Bianya 17813 – Gerona

España