

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

HEMO 125 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

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, 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, post traumáticas, obstétricas y ginecológicas.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a lo 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 ruptura 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. Los síntomas pueden incluir náuseas, diarreas 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.

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 accidental con la piel o los ojos, lave bien el área afectada.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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, ni tóxicos para la madre.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva 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:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	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 o al representante local del 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 https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o intravenosa.

Administrar a dosis de entre 5 y 12,5 mg de etamsilato/kg p.v., equivalente a entre 0,04 y 0,1 ml/kg p.v./día de medicamento veterinario, en función de la severidad del proceso/hemorragia.

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

Como preventivo del sangrado quirúrgico administrar al menos 30 minutos antes de la intervención quirúrgica. Como tratamiento de un proceso en curso, puede administrarse hasta cada 6 horas 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 sitio diferente.

El tapón no debe perforarse más de 25 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ver 8.

10. Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: Tras la administración intravenosa: Cero días.

Tras la administración intramuscular: 1 día.

Leche: Cero días

Porcino:

Carne: Tras la administración intravenosa: Cero días.

Tras la administración intramuscular: 1 día

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el envase 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

Número de autorización de comercialización: 457 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

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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.: +34 935 955 000
E-mail: info@ecuphar.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Gerona
España

17. Información adicional

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.