

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMO 125 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

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 disódico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, 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, post traumáticas, 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 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 muéstrelle 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vía 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.

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

Ninguna conocida.

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

Administración exclusiva 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: 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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QB02BX01

4.2 Farmacodinamia

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

Su mecanismo de acción se atribuye a la inhibición de la síntesis de la prostaciclina (PGI_2) que causa la disgregación plaquetaria, vasodilatación y el aumento de la permeabilidad a nivel capilar, y a la activación de la P-selectina, que facilita la interacción entre plaquetas, leucocitos y endotelio. Actúa sobre la hemostasia primaria sin afectar al tiempo de protrombina, fibrinólisis o 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 su administración.

4.3 Farmacocinética

En todas las especies estudiadas, tras la administración intravenosa, el etamsilato muestra una distribución tisular limitada, con un Volumen de Distribución (V_d) bajo (V_d : 0,4; 0,36 and 0,44 L/kg en perros, gatos, y bovino, respectivamente) debido a su baja liposolubilidad, por lo que su acción se limita prácticamente al sistema circulatorio y vasos sanguíneos de órganos muy irrigados. Su eliminación del organismo es rápida, con una semivida de eliminación ($T_{1/2}$) 1,14; 0,75 y 1,24 h en perros, gatos y bovino, respectivamente, y se realiza por la orina, prácticamente inalterada.

Cuando se administra por vía intramuscular, el etamsilato se absorbe rápidamente y de forma prácticamente completa (F: 97,5; 99,8 y 98,4% en perros, gatos y bovino, respectivamente), alcanzando las concentraciones máximas en sangre (C_{max} : 27; 25,8 y 10,7 $\mu\text{g/ml}$ en perros, gatos y bovino, respectivamente) aproximadamente 1 hora después de su administración (T_{max} : 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 envase en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color ámbar tipo I que contiene 20 ml, con tapón de clorobutilo tipo I y cápsula 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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

457 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

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

10/2023

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>).