

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Hemosilate 125 mg/ml solution injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Etamsylate 125 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	10 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	0,4 mg
Sulfite de sodium anhydre (E221)	0,3 mg

Solution claire et incolore, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs, chevaux, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des hémorragies chirurgicales, post-traumatiques, obstétriques et gynécologiques

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés pour bloquer le flux sanguin avant l'administration d'étamsylate.

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

L'étamsylate, les sulfites et l'alcool benzylique peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les symptômes peuvent inclure des nausées, de la diarrhée et des éruptions cutanées. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'étamsylate ou à l'un des excipients, ou celles souffrant d'asthme, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Administrer ce médicament vétérinaire avec prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations cutanées et oculaires. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, lavez soigneusement la zone touchée.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie 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.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins, chevaux, chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Anaphylaxie
---	-------------

*en raison de la présence de sulfites.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Mail : adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

5 à 12,5 mg d'étamsylate/kg de poids corporel., équivalant à 0,04 à 0,1 ml/kg de poids corporel de médicament vétérinaire, selon la gravité de la procédure/de l'hémorragie.

Le traitement est normalement administré jusqu'à ce que l'effet désiré soit atteint ; Il peut être fait sur un jour, mais peut être répété pendant 2 à 3 jours supplémentaires afin d'obtenir le contrôle du saignement.

Pour prévenir les saignements chirurgicaux, le médicament vétérinaire doit être administré au moins 30 minutes avant l'opération.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le médicament vétérinaire peut être administré toutes les 6 heures jusqu'à l'arrêt complet du saignement.

En cas de rupture de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés avant d'administrer ce médicament vétérinaire.

Ne pas administrer plus de 20 ml de ce médicament vétérinaire en un seul site d'injection. Chaque injection doit être faite sur un site différent.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 25 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins et chevaux :

Viandes et abats : Après administration intraveineuse (IV) : Zéro jour.

Après administration intramusculaire (IM) : 1 jour.

Lait : Zéro heure.

Porcins :

Viandes et abats : Après administration intraveineuse (IV) : Zéro jour.

Après administration intramusculaire (IM) : 1 jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

BE-V557955

Tailles de l'emballage :

Boîte de 1 flacon de 20 ml

Boîte de 5 flacons de 20 ml

Boîte de 10 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date de la dernière révision de la notice

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdagne, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelone (Espagne)

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Crta Camprodón, s/n, Finca La Riba
Vall de Bianya 17813 – Girona (Espagne)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgique
Tél : +32 50 31 42 69
info@ecuphar.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.