

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HEMO 125 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

#### Sustancia activa:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, incolora o amarillenta, libre de partículas visibles

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

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

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Prevención y tratamiento de las hemorragias quirúrgicas, post traumáticas, obstétricas y ginecológicas.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de ruptura traumática o quirúrgica de grandes vasos, 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

Las personas con hipersensibilidad conocida al etamsilato deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han descrito.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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

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

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administrar el medicamento por vía intramuscular o intravenosa a dosis de entre 5 y 12,5 mg de etamsilato/kg p.v., equivalente a 0,4 a 1 ml/10 kg p.v., en función de la severidad del proceso.

Como preventivo administrar al menos 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

Como tratamiento puede administrarse hasta cada 6 horas hasta la resolución completa del proceso.

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

El etamsilato tiene un amplio margen de seguridad.

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne: Tras la administración intramuscular: 1 día.  
Tras la administración intravenosa: cero días

Leche: cero días

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos. Otros hemostáticos sistémicos  
Código ATCvet: QB02BX01

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El etamsilato es un agente 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<sub>2</sub>) 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 sangría 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.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

En todas las especies estudiadas (perro, gato, vaca, hombre), tras la administración intravenosa, el etamsilato muestra una distribución tisular limitada, con un Volumen de Distribución (Vd) bajo 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 es rápida, con una semivida de eliminación (T<sub>1/2</sub>) de entre 0,75 y 2 h y se realiza por vía renal sin prácticamente metabolizarse.

Cuando se administra por vía intramuscular, el etamsilato se absorbe rápidamente y de forma prácticamente completa, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>max</sub>) aproximadamente tras 1 hora post administración (T<sub>max</sub>).

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)  
Metabisulfito de sodio (E 223)  
Sulfito de sodio anhidro (E 221)  
EDTA disódico

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades**

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

## **6.3 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.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio color topacio tipo I con tapón de clorobutilo tipo I y cápsula de aluminio tipo Flip-off.

### Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml  
Caja con 5 viales de 20 ml  
Caja con 10 viales de 20 ml.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ECUPHAR VETERINARIA, S.L.U.  
Avenida Río de Janeiro, 60-66 Planta 13  
08016 Barcelona (España)

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

457 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

Fecha de la última renovación: 13 de junio de 2016

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016

### PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**