

# HEMOSILATE<sup>®</sup> 125 mg/mL Solution injectable



Date de création : 18-01-2021

Date de mise à jour : 25-02-2021

## Informations et posologie

### Espèces cibles



### Espèce cible complément

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

### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

### Administration

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intraveineuse ou intramusculaire.

#### Posologie

Toutes cibles :

5 à 12,5 mg d'éтамsylate/kg de poids vif ou corporel par voie IV ou IM, ce qui correspond à 0,04 à 0,1 mL/kg de poids vif ou corporel du produit, en fonction de 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 la prévention des saignements chirurgicaux, le produit doit être administré au moins 30 minutes avant la chirurgie.

Pour le traitement d'une hémorragie en cours, le produit 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 produit 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.

## Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance(s) active(s) :

Etamsylate ..... 125,0 mg

- Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519) ..... 10,0 mg

Métabisulfite de sodium (E223) ..... 0,4 mg

Sulfite de sodium anhydre (E221) ..... 0,3 mg

## Principes actifs / Molécule

Etamsylate

## Forme pharmaceutique

Solution

## Temps d'attente



Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration musculaire : 1 jour

Lait : zéro heure.



Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration intramusculaire : 1 jour



Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration musculaire : 1 jour

Lait : zéro heure.



Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration musculaire : 1 jour

Lait : zéro heure.



Viande et abats : - après administration intraveineuse : zéro jour

- après administration musculaire : 1 jour

Lait : zéro heure.

## Propriétés

---

### Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antihémorragiques. Autres hémostatiques systémiques.

### Propriétés pharmacodynamiques

L'étamsylate est une substance hémostatique et angioprotectrice qui stimule l'adhésivité des plaquettes, raccourcit le temps de saignement et normalise rapidement et en dernier lieu la fragilité et la perméabilité vasculaires altérées. Son mécanisme d'action est attribué à l'inhibition de la synthèse de la prostacycline (PGI<sub>2</sub>) responsable de la désagrégation plaquettaire, de la vasodilatation et de l'augmentation de la perméabilité capillaire, ainsi qu'à l'activation de la sélectine P, qui facilite l'interaction entre les plaquettes, les leucocytes et l'endothélium. Il agit sur l'hémostase primaire sans affecter le temps de prothrombine, la fibrinolyse ou la numération plaquettaire.

Dans les modèles animaux de saignement capillaire, l'administration d'étamsylate raccourcit le temps de saignement et la sévérité de l'hémorragie jusqu'à 50% et atteint son effet maximal entre 30 minutes et 4 heures après son administration.

### Propriétés pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces étudiées, après une administration intraveineuse, l'étamsylate présente une distribution tissulaire limitée, corroborée par un faible volume de distribution (Vd : 0,4 ; 0,36 et 0,44 L/ kg chez les chiens, les chats et les bovins) en raison de sa faible liposolubilité. Par conséquent, son action est pratiquement limitée au système circulatoire et aux vaisseaux sanguins des organes fortement irrigués. Il est éliminé rapidement du corps avec une demi-vie d'élimination (T<sub>1/2</sub>) respectivement de 1,14 ; 0,75 et 1,24 h chez les chiens, les chats et les bovins, via l'urine, sous forme pratiquement inchangée.

Lorsqu'il est administré par voie intramusculaire, l'étamsylate est absorbé très rapidement et presque complètement (F : 97,5 ; 99,8 et 98,4 % chez les chiens, les chats et les bovins). L'étamsylate atteint les concentrations sanguines maximales (C<sub>max</sub> : 27 ; 25,8 et 10,7 µg/ml respectivement chez les chiens, les chats et les bovins) environ 1 heure après son administration (T<sub>max</sub> : 0,42 ; 0,54 et 1,3 h respectivement chez les chiens, les chats et les bovins).

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

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

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

#### Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions anaphylactiques à des produits similaires ont été rapportées chez l'homme en raison de la présence de sulfites. Il est possible que des réactions similaires se produisent chez l'espèce animale cible.

### Précautions d'emploi

---

#### Précautions particulières d'emploi

Aucune

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de rupture chirurgicale ou traumatique de gros vaisseaux sanguins, il est nécessaire de ligaturer les vaisseaux concernés afin de 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 (allergies). 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 souffrant d'asthme doivent éviter tout contact avec le produit.

Administrer ce produit avec précaution pour 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 produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone touchée.

## Autres précautions

Aucune

## Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire effectuées sur des rats et des souris n'ont révélé aucun effet tératogène ou effet toxique pour le fœtus ou la mère. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez l'espèce cible pendant la gestation et l'allaitement. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

## Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun connu.

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

### Incompatibilités

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

## Conservation

---

### Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire emballé pour la vente : 3 ans.

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

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

### Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

ECUPHAR VETERINARIA  
AVENIDA RÍO DE JANEIRO, 60-66  
PLANTA 13  
08016 BARCELONA  
ESPAGNE

### Classification ATC Vet

- QB02BX01

### Laboratoire



BIMEDA France  
2C ALLEE JACQUES FRIMOT  
35000 RENNES

Tél. : 02 30 06 06 60

<https://www.bimeda.fr/>

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7025587 0/2020

### Date de première autorisation

2020-01-27

**Présentation et quantité**

HEMOSILATE<sup>®</sup> 125 mg/mL Solution injectable Boîte de 5 flacons de 20 mL  
Code GTIN : 05391510236672