

# Hemo-Stop® Tabs

Tabletas Recubiertas

Antihemorrágico de Efecto Dual

Hemostático Plaquetario con Factor Antifibrinolítico



## FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Etamsilato.....	250 mg
Ácido tranexámico .....	250 mg
Excipientes c.s.p.....	1 tableta

## CARACTERÍSTICAS

**Hemo-Stop® Tabs**, es una asociación compuesta por un agente hemostático sintético que actúa incrementando la adhesividad plaquetaria y restaurando la resistencia capilar y un agente antifibrinolítico -análogo de la lisina- que ayuda a prevenir la descomposición de la fibrina manteniendo los coágulos sanguíneos.

### Propiedades y Mecanismos de Acción de sus Componentes

Etamsilato es un derivado benzenosulfonato de acción hemostática que actúa estimulando el cambio de las descargas electrostáticas en las plaquetas, incrementando la disponibilidad del factor plaquetario 3 (PF3) circulante y aumentando la captación del factor plaquetario 4 (PF4).

El modo preciso de acción del etamsilato es desconocido. Se piensa que actúa incrementando la resistencia de la pared capilar y la adhesividad de las plaquetas ante la presencia de una lesión vascular, inhibiendo la biosíntesis y la acción de aquellas prostaglandinas que causan la desagregación de plaquetas, vasodilatación e incremento de la permeabilidad capilar. No afecta el mecanismo normal de coagulación y su administración no afecta el tiempo de protombina, fibrinólisis, conteo ni función plaquetaria.

Etamsilato ha demostrado efecto angioprotector, antiinflamatorio y antioxidante. **Angioprotector:** incrementa y restaura la resistencia capilar al estimular la biosíntesis de tromboxano A2 (prostaglandina producida por las plaquetas y es antagonista de la PGI2) y reducir la prostaciclina (PGI2), derivada del AA, reduce la secreción de endotelinas e induce la vasodilatación e inhibe la función plaquetar. **Antiinflamatorio:** Inhibe la secreción de ciclooxigenasa, por acción directa sobre el metabolismo del AA (Ácido Araquidónico), por tanto, el efecto antiinflamatorio: se debe a la contribución en la adhesión de leucocitos a la superficie endotelial. **Antioxidante:** Inhibiendo la generación de radicales libres.

Reduce el tiempo de sangrado tanto en humanos sanos como en aquellos con disfunción plaquetaria. En cerdos, demostró la pérdida de sangre en heridas regulares. Previene la hemorragia intraventricular en perros neonatos. La sustancia no tiene actividad adrenérgica ni vasoconstrictora. En el tratamiento de erlichiosis en caninos, su acción es angioprotectora mediante la estabilización de las paredes vasculares (Raby y Couper 1965). El Etamsilato causaría la polimerización de uno de los componentes mayoritarios de la membrana basal de los capilares sanguíneos, el ácido hialurónico, confiriendo a dichos capilares una mayor integridad y resistencia (Thomas y cols. 1972).

Ácido tranexámico es un análogo de lisina, inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno -evitando así la activación del plasminógeno- y a concentraciones más altas, un inhibidor no competitivo de la plasmina, es decir, muestra acciones similares al ácido aminocaproico. Tiene efectos antifibrinolíticos, principalmente a través del bloqueo reversible de sitios de unión de lisina sobre el plasminógeno, inhibiendo así la fibrinólisis y, en menor grado, promoviendo la actividad antiplasmina. Como la plasmina degrada los coágulos de fibrina en productos de degradación de fibrina, este efecto antiplasmina disminuye la fibrinólisis y aumenta la unión del coágulo. Se une de manera muy agresiva tanto a los receptores fuertes como a los débiles de la molécula de plasminógeno. En concentraciones muy bajas, puede prolongar el tiempo de trombina.

Ácido tranexámico es aproximadamente 10 veces más potente que el ácido -epsilon-aminocaproico (EACA). Esto se debe a que se une más que EACA a los sitios fuertes y débiles en la molécula de plasminógeno en una proporción correspondiente a la diferencia en la potencia entre el compuesto y se asocia con efectos adversos mínimos. En perros la vía oral es la preferida.

Su unión a proteínas plasmáticas parece estar explicada por su unión al plasminógeno. El ácido tranexámico no se une a la albúmina sérica. El ácido tranexámico cruza la placenta, la barrera hematoencefálica, pasa a la leche materna durante la lactación en concentraciones 1/100 de los niveles séricos. El ácido tranexámico se difunde rápidamente al líquido articular y a la membrana sinovial.

En un estudio retrospectivo, la administración de ácido tranexámico en perros con trastornos hemorrágicos redujo la cantidad de unidades de hemoderivados transfundidos. En otro, para el control de la hemorragia durante la extirpación del carcinoma y sarcoma en gatos (15 mg/kg), la pérdida de sangre quirúrgica se redujo sin alterar el tiempo de protrombina o el tiempo de tromboplastina parcial activada, pero el tiempo de coagulación activado (ACT) disminuyó.

## INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento y control de hemorragias. Control de la hemostasia en procesos traumáticos, quirúrgicos, patológicos y manipulaciones obstétricas. Profilaxis hemorrágica pre, trans y post quirúrgica (especialmente en ginecología, urología y odontología). En traumatología accidental, control de la hemorragia uterina disfuncional, coadyuvante en el tratamiento de trastornos de la coagulación y prevención de hemorragias de pequeños vasos sanguíneos, hematuria (siempre que no sea de origen renal), melena, hematemesis, epistaxis, parvovirus, auriculohematomas, caudotomía, auriculotomía, metrorragias, elitorragias, oncotomías, intoxicación por AINEs, perforación de úlcera gástrica y duodenal, peritonitis traumática, equimosis, púrpura, hemorragias pos quirúrgicas entre otras. Control de la hiperfibrinólisis asociada con la infección por *Angiostrongylus vasorum*.

## ESPECIES DE DESTINO

Caninos.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Vía oral. En general, a razón de 10 a 12,5 mg de etamsilato y 10 a 12,5 mg de ácido tranexámico/kg de peso corporal (1/2 tableta por 10 a 12,5 kg) cada 6-8 horas hasta que el efecto deseado sea alcanzado. Administrar por 1 a 5 días o hasta controlar el sangrado.

En cirugía: **Preoperatorio:** 1 hora antes de la cirugía. **Postoperatorio:** cada 6-8 horas mientras persista el riesgo de hemorragia<sup>1</sup>.

Los tratamientos y su duración son solo sugeridos, por lo que queda a cargo del Médico Veterinario tratante. Las tabletas son ranuradas para un mejor cálculo de dosis.

<sup>1</sup>Los galgos tienen una mayor tendencia a desarrollar hemorragia tardía y hematomas más severos asociados con procedimientos menores -incluidas las extracciones dentales- o traumas, por lo que el tratamiento preventivo (y terapéutico de ser el caso) debería ser más prolongado.

## PRECAUCIONES/EFFECTOS ADVERSOS

- En casos aislados pueden presentarse anorexia, sed, diarrea y vómitos, sarpullido, fiebre. Por lo general, estas reacciones son reversibles cuando se discontinúa el tratamiento. En el caso de reacciones cutáneas o fiebre, el tratamiento debe suspenderse informando al veterinario ya que esto puede constituir una reacción alérgica. El tratamiento es sintomático: si aparecieran, interrumpir el tratamiento y consultar con su veterinario.
- Interacciones de la droga y/o problemas relacionados: Otros fármacos que ejercen efectos sobre la hemostasia deben administrarse con precaución a los pacientes tratados con ácido tranexámico. Existe un riesgo teórico de aumento en el potencial de la formación de trombos, por ejemplo, con los estrógenos. Alternativamente, la acción del antifibrinolítico puede ser antagonizada con trombolíticos (ejm. Alteplasa). La clorpromazina puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Preñez/reproducción/lactación: El etamsilato se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante el período de lactancia. Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos no han revelado ninguna evidencia de alteración de la fertilidad o efectos adversos en el feto debido al ácido tranexámico. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados por lo que no se ha demostrado la seguridad de la administración de etamsilato ni ácido tranexámico en animales preñados, reproductoras o lactantes. Utilizar de acuerdo a la evaluación del médico veterinario.
- No administrar a otras especies animales, diferentes a las indicadas en este inserto.
- Agrovit Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

## CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en animales con hipersensibilidad a etamsilato/ácido tranexámico. Reacciones adversas por hipersensibilidad pueden incluir anafilaxis aguda, dificultad respiratoria, fiebre y/o urticaria. El tratamiento debe implementarse de inmediato y debería incluir epinefrina (adrenalina) parenteral, administración de oxígeno y ayuda respiratoria de ser el caso.
- Hemorragias causadas por tratamiento con anticoagulantes.
- En animales con insuficiencia hepática y renal se deberá evaluar cuidadosamente la posología (posible reducción de dosis).
- No administrar a animales con historia de convulsiones
- No utilizar en pacientes con enfermedad tromboembólica actual, coagulación intravascular o pacientes con antecedentes o predisposición a trastornos tromboembólicos.
- Evite el uso en pacientes con hemorragia subaracnoidea.

## ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x 30 tabletas recubiertas blisteadas.

Reg. SENASA Perú: F.C2.31.I.0001; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 010849/22; Costa Rica: Reg. MAG IN6-23-5-6741; Reg. Guatemala: IN539-23-05-14720; Reg. Nicaragua: 12227.

**Hemo-Stop® Tabs** es una marca registrada de **Agrovit Market S.A.**

**Petmedica®** es una división de **Agrovit Market Animal Health**

**Importado y distribuido** en Ecuador por Grupo Grandes S.A.  
Calle N74C y Calle E4, Quito.

**Fabricado por** Finecure Pharmaceuticals Ltd.  
Shimla Pilstaur, Malsa road, Kichha, Dist. Udhasingshnagar- 263148, Uttarakhand, India.  
Para y bajo licencia de Agrovit Market S.A.

VENTA BAJO RECETA



Av. Canadá 3798-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú  
(51) 2 300 300  
ventas@agrovitmarket.com  
agrovitmarket.com

**Agrovit**  
MARKET

# Hemo-Stop® Tabs

Coated tablets

Anti-hemorrhagic of Dual Effect  
Hemostatic Platelet with Antifibrinolytic Factor



## FORMULATION

Each tablet contains:  
Etamsylate ..... 250 mg  
Tranexamic acid ..... 250 mg  
Excipients q.s.ad ..... 1 tablet

## CHARACTERISTICS

**Hemo-Stop® Tabs**, is an association composed of a synthetic hemostatic agent that acts increasing platelet adhesiveness and restoring capillary resistance and an antifibrinolytic agent -analogue of lysine- that helps prevent the decomposition of fibrin maintaining blood clots.

### Properties and Mechanisms of Action of its Components

*Etamsylate* is a benzenesulfonate derivative with hemostatic action that acts by stimulating the change of electrostatic discharges in platelets, increasing the availability of circulating platelet factor 3 (PF3) and increasing the uptake of platelet factor 4 (PF4).

The precise mode of action of *etamsylate* is unknown. It is thought that it acts by increasing the resistance of the capillary wall and the adhesiveness of the platelets in the presence of a vascular lesion, inhibiting the biosynthesis and the action of those prostaglandins that cause the platelet desegregation, vasodilation and increase of capillary permeability. It does not affect the normal coagulation mechanism and its administration does not affect prothrombin time, fibrinolysis, counting or platelet function.

*Etamsylate* has demonstrated angio-protective, anti-inflammatory and antioxidant effect. *Angio-protective*: increases and restores capillary resistance by stimulating the biosynthesis of thromboxane A2 (prostaglandin produced by platelets and is an antagonist of PGI2) and reducing prostacyclin (PGI2), derived from AA, reduces the secretion of endothelin and induces vasodilation and inhibits platelet function. *Antiinflammatory*: It inhibits the secretion of cyclooxygenase, by direct action on the metabolism of AA (Arachidonic Acid), therefore, the anti-inflammatory effect: it is due to the contribution in the adhesion of leukocytes to the endothelial surface. *Antioxidant*: Inhibiting the generation of free radicals.

Reduces bleeding time in both, healthy humans and those with platelet dysfunction. In pigs, it showed the loss of blood in regular wounds. Prevents intraventricular hemorrhage in neonatal dogs. The substance has no adrenergic or vasoconstrictive activity. In the treatment of *erlichiosis* in canines, its action is angioprotective by stabilizing the vascular walls (Raby and Coupier 1965). The *Etamsylate* would cause the polymerization of one of the major components of the basal membrane of the blood capillaries, hyaluronic acid, giving these capillaries greater integrity and resistance (Thomas et al., 1972).

*Tranexamic acid* is a lysine analog, a competitive inhibitor of plasminogen activation - thus preventing the activation of plasminogen - and, at higher concentrations, a non-competitive plasmin inhibitor, that is, it shows actions similar to aminocaproic acid. It has antifibrinolytic effects, mainly through the reversible blocking of lysine binding sites on plasminogen, thus inhibiting fibrinolysis and, to a lesser extent, promoting antiplasmin activity.

As plasmin degrades fibrin clots in fibrin degradation products, this antiplasmin effect decreases fibrinolysis and increases clot binding. It binds both the strong and the weak receptors of the plasminogen molecule very aggressively. In very low concentrations, it can prolong the thrombin time.

*Tranexamic acid* is approximately 10 times more potent than the Epsilon-aminocaproic acid (EACA). These must to that binds more than EACA to the strong and weak sites in the plasminogen molecule in a proportion corresponding to the difference in potency between the compounds, and it is associated with minimal adverse effects. In dogs, the oral route is preferred.

Its binding to plasma proteins seems to be explained by its binding to plasminogen. *Tranexamic acid* does not bind to serum albumin. *Tranexamic acid* crosses the placenta, the blood-brain barrier, passes into breast milk during lactation at concentrations 1/100 of serum levels. *Tranexamic acid* diffuses rapidly into the joint fluid and the synovial membrane.

In a retrospective study, the administration of *tranexamic acid* in dogs with bleeding disorders reduced the number of units of transfused blood products. In another, for the control of bleeding during the removal of carcinoma and sarcoma in cats (15 mg/kg), surgical blood loss was reduced without altering the prothrombin time or activated partial thromboplastin time, but the Activated coagulation (ACT) decreased.

## INDICATIONS

Coadjuvant in the treatment and control of hemorrhages. Control of hemostasis in traumatic, surgical, pathological processes and obstetric manipulations. Pre, trans and post-surgical haemorrhagic prophylaxis (especially in gynecology, urology and odontology). In accidental traumatology, control of dysfunctional uterine bleeding, coadjutant in the treatment of coagulation disorders and prevention of small blood vessel hemorrhages, hematuria (provided it is not of renal origin), melena, hematemesis, epistaxis, parvovirus, auriculohematomas, caudotomy, auriculotomy, metrorrhagia, elitorragias, oncotomies, NSAID poisoning, gastric and duodenal ulcer perforation, traumatic peritonitis, echymosis, purpura, post-surgical hemorrhages, among others. Control of hyperfibrinolysis associated with infection by *Angiostrongylus vasorum*.

## TARGET SPECIES

Dogs.

## ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

Oral route. In general, at a rate of 10 to 12.5 mg of *etamsylate* and 10 to 12.5 mg of *tranexamic acid*/kg of body weight (1/2 tablet per 10 to 12.5 kg) every 6-8 hours until the

desired effect is achieved. Administer for 1 to 5 days or until bleeding is controlled.

In surgery: *Pre-surgery*: 1 hour before surgery. *Post-surgery*: every 6-8 hours while the risk of bleeding persists<sup>1</sup>.

The treatments and their duration are only suggested, so it is left to the treating Veterinarian. The tablets are slotted for a better dose calculation.

<sup>1</sup> Greyhounds have a greater tendency to develop late hemorrhage and more severe bruises associated with minor procedures -including tooth extractions- or trauma, so the preventive treatment (and therapeutic if it is the case) should be longer.

## PRECAUTIONS/ADVERSE EFFECTS

- In isolated cases there may be anorexia, thirst, diarrhea and vomiting, rash, fever. In general, these reactions are reversible when the treatment is discontinued. In the case of skin reactions or fever, the treatment should be stopped by informing the veterinarian since this may constitute an allergic reaction. The treatment is symptomatic; If they appear, stop the treatment and consult your veterinarian.
- Interactions of the drug and/or related problems: Other drugs that exert effects on hemostasis should be administered with caution to patients treated with *tranexamic acid*. There is a theoretical risk of increased thrombus formation potential, for example, with estrogen. Alternatively, the action of the antifibrinolytic can be antagonized with thrombolytics (eg Alteplase). Chlorpromazine may increase the risk of bleeding.
- Pregnancy/reproduction/lactation: *Etamsylate* is excreted in breast milk, so its administration is not recommended during the lactation period. Reproduction studies in mice, rats and rabbits have not revealed any evidence of impaired fertility or adverse effects on the fetus due to *tranexamic acid*. However, adequate studies have not been carried out so the safety of the administration of *etamsylate* or *tranexamic acid* in pregnant, reproducing or lactating animals has not been demonstrated. Use according to the evaluation of the veterinarian.
- Do not administer to other animal species, different to those indicated in this leaflet.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences arising from the use (of the product) different from that indicated in this leaflet.

## CONTRAINDICATIONS

- Do not use in animals with hypersensitivity to *etamsylate*/*tranexamic acid*. Adverse reactions due to hypersensitivity may include acute anaphylaxis, respiratory distress, fever and/or rash. The treatment should be implemented immediately and should include parenteral epinephrine (adrenaline), oxygen administration and respiratory support if necessary.
- Hemorrhages caused by treatment with anticoagulants.
- In animals with hepatic and renal insufficiency the dosage should be carefully evaluated (possible dose reduction).
- Do not administer to animals with a history of seizures.
- Do not use in patients with current thromboembolic disease, intravascular coagulation or patients with a history or predisposition to thromboembolic disorders.
- Avoid use in patients with subarachnoid hemorrhage.

## STORAGE

Store in a cool, dry place protected from light between 15 °C and 30 °C. Keep out of reach of children .

## COMMERCIAL PRESENTATION

Box x 30 blister coated tablets.

Reg. SENASA Peru: F.C2.31.I.0001; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 010849/22; Costa Rica: Reg. MAG IN6-23-5-6741; Reg. Guatemala: IN539-23-05-14720; Reg. Nicaragua: 12227..

**Hemo-Stop® Tabs** is a registered trademark of **Agrovet Market S.A.**  
**Petmedica®** is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Manufactured by Finecure Pharmaceuticals Ltd.  
for and under license of Agrovet Market S.A.



Av. Canada 3798-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru  
(511) 2 300 300  
ventas@agrovetmarket.com  
agrovetmarket.com

