

Hemostop® K

Antihemorrágico vasotrópico con factor procoagulante

Solución inyectable

Uso veterinario



FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Menadiona sodio bisulfito (Vitamina K ₃).....	10 mg
Sulfonato sódico de carbazocromo	5 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

GENERALIDADES

Hemostop® K es el único hemostático parietal que contiene sulfonato sódico de carbazocromo y vitamina K₃ en su composición. Por lo mismo, es el único que ejerce una potente acción hemostática parietal, selectiva en los vasos dañados y en forma rápida, suprimiendo la resistencia capilar disminuida. La vitamina K₃ normaliza los niveles de protrombina disminuidos.

La menadiona (o vitamina K₃) es una vitamina liposoluble que juega un papel esencial en la coagulación sanguínea: interviene en la síntesis de la protrombina circulante para la producción de trombina; a su vez, la trombina se convierte en fibrinógeno y finalmente en fibrina que forma la red que constituye el coágulo. También interviene en la síntesis de los factores II, VII, IX y X de la coagulación, procesados en el hígado. La vitamina K₃ también ayuda a convertir la glucosa hepática en glucógeno y también puede desempeñar cierto papel en la formación del hueso y en la prevención de la osteoporosis. Usualmente, las necesidades de vitamina K₃ están cubiertas por la dieta, estando presente esta vitamina sobre todo en las hojas de los vegetales verdes y también sintetizada por la microflora intestinal. Las deficiencias de vitamina K₃ son poco frecuentes, excepto en el caso de recién nacidos, en los que todavía no se ha establecido la microflora intestinal.

Una deficiencia de vitamina K₃ produce una hipoprotrombinemia pudiendo prolongarse el tiempo de coagulación de la sangre, a veces en forma indefinida dependiendo de la causa. En casos severos de deficiencias de vitamina K₃ se pueden causar hemorragias internas o externas espontáneas, luego de lesiones o cirugías. Puede ser consecuencia del abuso de antibióticos que destruyen la microflora y su función puede ser inhibida en algunas enfermedades hepáticas o cuando hay una malabsorción de grasas intestinales.

La vitamina K₃ es un antagonista de los anticoagulantes de tipo coumarínico. El sulfonato sódico de carbazocromo es un agente vasotrópico que actúa sobre capilares, suprimiendo el aumento de la permeabilidad capilar e incrementando la resistencia de los vasos capilares, como resultado reduce el tiempo de sangrado sin influenciar los sistemas de coagulación sanguínea ni fibrinolítico.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Vitamina K₃ (Menadiona)

El derivado soluble de la vitamina K₃ se absorbe muy bien por el tracto digestivo. La distribución es muy amplia, si bien el producto tiene una cierta afinidad hacia el hígado, la piel y el tejido muscular. Se metaboliza en el hígado con formación de dihidroxinataleno y se elimina por vía renal y fecal a través de conjugados glucuronados y sulfatados.

Sulfonato Sódico de Carbazocromo

Actúa sobre los vasos capilares suprimiendo el aumento de la permeabilidad capilar e incrementando la resistencia de los vasos capilares, como resultado se reduce el tiempo de sangrado sin influenciar en los sistemas de coagulación sanguínea ni fibrinolítico. Después de su administración oral, se alcanza un nivel sérico máximo de 25 ng/ml en 0,5 a 1 hora. La vida media es de 1,5 horas y la excreción en la orina se completa en 24 horas. Después de la administración intravenosa de 50 mg, la vida media de su concentración plasmática es de 40 minutos y el 75% se excreta en la orina rápidamente. Estudios clínicos han demostrado que el carbazocromo sulfonato sódico trihidrato mejora la tendencia a la hemorragia. Así también en pacientes hipertensos o arterioscleróticos con fragilidad capilar, aumenta significativamente la resistencia capilar y en pacientes hipertensos, diabéticos o con púrpura y fragilidad capilar aumenta significativamente el valor de la resistencia capilar y mejora la condición hemorrágica (petequias).

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Hemostop® K está indicado en:

- Prevención y tratamiento de las hemorragias en el pre, trans y post-operatorio por reducción de la resistencia de los vasos capilares.

- En la tendencia a la hemorragia (púrpura) debida a la disminución de la resistencia capilar y al aumento de la permeabilidad capilar como: equimosis, epistaxis, petequias.
- En hematomas, hemorragias por hipoprotrombinemia.
- Extracciones dentarias, hemorragias quirúrgicas y traumáticas.
- En deficiencias de vitamina K₃ causantes de hemorragias y en intoxicaciones con inhibidores de la vitamina K₃ tales como coumarina y sus derivados (indandiona, brodifacouma).
- En el tratamiento de las hematurias, melenas, hematemesis, hemoptisis, metropatías hemorrágicas, hemorragias post-partum y post-abortion, púrpuras trombopénicas y vasculares, gingivorragias. Específico en hematuria bovina e intoxicación con trébol dulce. Otra indicación a criterio del médico veterinario.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Bovinos, caprinos, ovinos, porcinos y camélidos:

- Hipoprotrombinemia no aguda: 1 mg/kg de Vitamina K₃ y 0,5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/10 kg de **Hemostop® K**, vía intravenosa, subcutánea o intramuscular. Tratamiento 3 veces al día, por 3 a 5 días o de acuerdo al criterio profesional.
- Hipoprotrombinemia aguda con hemorragia: 3 mg/kg de Vitamina K₃ y 1,5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 3 mL/10 kg de **Hemostop® K**, vía intravenosa, subcutánea o intramuscular. Tratamiento 3 veces al día, por 3 a 5 días o de acuerdo al criterio profesional.

Equinos:

- Hipoprotrombinemia no aguda: 0,25 mg/kg de Vitamina K₃ y 0,125 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/40 kg de **Hemostop® K**, utilizar la vía intravenosa o intramuscular profunda. La frecuencia de tratamiento deberá ser establecida de acuerdo a criterio profesional.
- Hipoprotrombinemia aguda con hemorragia masiva: 1 mg/kg de Vitamina K₃ y 0,5 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/10 kg de **Hemostop® K**, vía subcutánea o intramuscular profunda. De utilizarse la vía intravenosa el producto deberá administrarse de manera lenta diluida en solución fisiológica en una relación de 1/10. La frecuencia de tratamiento deberá ser establecida de acuerdo a criterio profesional.

Caninos y felinos:

- 2 mg/kg de Vitamina K₃ y 1 mg/kg de Carbazocromo equivalente a 1 mL/ 5 kg de **Hemostop® K**, vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. Tratamiento 2 veces al día, por 4 a 6 días, Otras dosis pueden utilizarse de acuerdo a criterio profesional.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los productos o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Deficiencia de la glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de anemia hemolítica).
- No usar en grandes dosis en pacientes diabéticos o en pacientes con urolitiasis.
- No use conjuntamente con los siguientes medicamentos: aminoglucósidos, eritromicina, sulfa trimetoprim, cloranfenicol, metronidazol, ketoconazol, fenilbutazona, aspirina, esteroides anabólicos y drogas tiroideas, ya que estos fármacos pueden prolongar el efecto anticoagulante y ser antagonistas del efecto de la vitamina K₃.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- La administración del producto por vía intravenosa sin diluir en equinos puede causar efectos secundarios (alteraciones electrocardiográficas, hipotensión, temblores, tenesmo, intento de micción, diarreas).
- En animales de edad avanzada con hipofunción fisiológica es conveniente tomar medidas como la reducción de la dosis, bajo una cuidadosa supervisión.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Agrovét Market S.A. no se hace responsable por las consecuencias debido al mal uso del producto.

EFFECTOS SOBRE LA REPRODUCCIÓN Y HEMBRAS PREÑADAS

Hemostop® K deberá administrarse a hembras preñadas, solamente si la ventaja a la madre compensa el riesgo al feto.

Al no atravesar fácilmente la placenta, la vitamina K₃ no se recomienda como profilaxis de enfermedad hemorrágica en el recién nacido.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

- Los salicilatos pueden antagonizar la acción de la vitamina K₃.
- El test de urobilinógeno puede dar resultado falso positivo, debido a los metabolitos del carbazocromo.
- La vitamina K₃ antagoniza el efecto de los anticoagulantes de tipo coumarínico, por lo que la administración conjunta de vitamina K₃ con warfarina y otros anticoagulantes puede provocar una disminución de la respuesta hipoprotrombinémica a estos. Por este motivo se aconseja evitar la

administración conjunta de vitamina K₃ y anticoagulantes, debiendo tener cuidado con la administración de alimentos que contengan vitamina K₃.

- La administración concomitante de anticonvulsivantes puede bloquear la acción de la vitamina K₃.

REACCIONES ADVERSAS

Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento. Rara vez se ha reportado anorexia y malestar estomacal. Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas. La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En los estudios experimentales llevados a cabo no se han encontrado estos efectos. No hay antídoto específico para la intoxicación con carbazocromo, por lo que se instituirá un tratamiento sintomático y de soporte.

No existe síndrome clínico conocido atribuible a la hipervitaminosis de la vitamina K₃, sin embargo su sobredosificación puede alterar los sistemas de coagulación y fibrinólisis; en cuyo caso, de ser necesario y según el tipo y grado de sobredosificación, se deberán utilizar anticoagulantes.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

No posee periodo de retiro.

ALMACENAMIENTO

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 20 mL y 50 mL.

Reg. SENASA Perú: F.55.01.N.0003; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 006809/15; Costa Rica: Reg. MAG MV-7068; Reg. Ecuador: 13A-14505-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE299-23-01-17365; Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No.1. 20056426 PKC; México: REGISTRO Q-0616-049; Reg. Nicaragua: MV-10720; Reg. Panamá: MV-9844; Reg. Rep. Dominicana: 6219.

Hemostop® es una marca registrada de **Agrovét Market S.A.**

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

Importado y distribuido en Bolivia por Agr Vetmarket Bolivia S.R.L.; en Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
para y bajo licencia de Agrovét Market S.A.



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com

Agrovét
MARKET

Hemostop® K

Antihemorrhagic vasotropic with procoagulant factor

Injectable solution

Veterinary use



FORMULATION

Each mL contains:

Menadione sodium bisulfite (Vitamin K ₃).....	10 mg
Carbazochrome sodium sulphonate.....	5 mg
Excipients.....q.s.ad.....	1 mL

DESCRIPTION

Hemostop® K is the unique parietal hemostatic that contains carbazochrome sodium sulphonate and vitamin K₃ on its composition. Due to this it is the only one that practices a powerful parietal hemostatic action, selective on the damaged vessels and in a fast way, suppressing the diminished capillary resistance. Vitamin K₃ normalizes the diminished prothrombin levels.

Menadione (or vitamin K₃) is a liposoluble vitamin that plays an essential role on the blood coagulation; intervenes on the surrounding prothrombin synthesis for the thrombin production; at the same time, the thrombin is converted in fibrinogen and finally on fibrin that forms the red that constitutes the clot. It also intervenes on the synthesis of the factors II, VII, IX and X of the coagulation, processed in the liver. Vitamin K₃ also helps to convert the hepatic glucose on glucogen and it can also fulfill a certain role on the bone formation and on the osteoporosis prevention. Usually, the vitamin K₃ requirements are covered by the diet, being this vitamin present mainly on the leaves of the green vegetables and it is also synthesized by the intestinal microflora. Vitamin K₃ deficiencies are not common except on the newborns, on which the intestinal microflora is not well established. The vitamin K₃ deficiency can produce on abnormal coagulation and internal hemorrhages. It can be consequence of the antibiotic abuse that destroys the microflora and its function can be inhibited in some hepatic diseases or when an intestinal fat malabsorption is present.

A vitamin K₃ deficiency produces a hypoprothrombemia that can prolong the blood coagulation time, sometimes in an undefined form depending on the cause. In severe cases of vitamin K₃ deficiencies, internal or external spontaneous hemorrhages can be caused, after lesions or surgeries. May be result from abuse of antibiotics that destroy the microflora and its function may be inhibited in some liver diseases or when there is intestinal fat malabsorption. Vitamin K₃ is an antagonist of the coumarinic type anticoagulants.

The carbazochrome sodium sulphonate, is a vasotropic agent that acts over the capillary vessels suppressing the capillary permeability increase and increasing the resistance of the capillary vessels, as result the bleeding time is reduced without influencing on the blood coagulation nor fibrinolytic systems.

PHARMACOKINETIC AND PHARMADYNAMIC

Vitamin K₃ (Menadione)

The soluble derived of vitamin K₃ is well absorbed by the digestive tract. The distribution is very wide, although the product has a certain affinity through the liver, skin and muscular tissue. It is metabolized in the liver with formation of dihydroxynaphthalene and it is eliminated by renal and fecal route through the glucuronides and sulphates conjugates.

Carbazochrome sodium sulphonate

It acts over the capillary vessels suppressing the capillary permeability increase and increasing the resistance to the capillary vessels, resulting a reduced bleeding time without influencing on the blood coagulation nor fibrinolytic systems. After its oral administration, a maximum serum level is reached at 25ng/ml on 0.5 to 1 hour. The mean life is of 1,5 hours and the excretion on the urine is completed in 24 hours. After an intravenous administration of 50 mg, the mean life of its plasmatic concentration is of 40 minutes and the 75% is excreted on the urine quickly. Clinic studies have demonstrated that the trihydrate carbazochrome sodium sulphonate improves the tendency to hemorrhage. As well on hypertension patients or arteriosclerotic with capillary fragility, increases significantly the capillary resistance; and on hypertension patients, diabetic or with purpura and capillary fragility increases significantly the capillary resistance value and improves the hemorrhagic condition (petechiae).

TARGET SPECIES

Formulation developed and proved exclusively for its use on cattle, horses, swine, camelids, sheep, goats, canines and felines.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Hemostop® K is indicated on:

- Treatment and prevention of hemorrhages pre, trans and post surgery by reduction of the capillary vessels resistance.

- In the tendency to hemorrhages (purpura) due to a diminishing in the capillary resistant and to a raise of capillary permeability as: echimosis, epistaxis and petechiae.
- Hematomas, hypoprothrombinemia hemorrhages.
- Dental extractions, surgical and traumatic hemorrhages.
- On vitamin K₃ deficiency causing hemorrhages and intoxication with inhibitors of vitamin K₃, such as coumarin and its derivatives (indandione, brodifacoum).
- In the treatment of hematurias, melenas, hematemesis, hemoptisis, post-partum and post-abortion hemorrhages, thrombopenic and vascular purpura. Specific in cattle hematuria and intoxication with sweet trefoil. Other indication by veterinarian criterion.

ADMINISTRATION ROUTE AND DOSAGE

Cattle, sheep, swine, camelids:

- Non acute Hypoprothrombinemia: 1 mg/kg of Vitamin K₃ and 0.5 mg/kg of Carbazochrome, it is equivalent to 1mL/10Kg of **Hemostop® K**, intravenously, subcutaneously or intramuscularly. Treatment 3 times daily for 3 to 5 days, or according to the professional criteria.
- Acute Hypoprothrombinemia along with hemorrhage: 3 mg/kg of Vitamin K₃ and 1.5 mg/kg of Carbazochrome, it is equivalent to 3mL/10Kg of **Hemostop® K**, intravenously, subcutaneously or intramuscularly. Treatment 3 times daily for 3 to 5 days, or according to the professional criteria.

Horses:

- Non acute Hypoprothrombinemia: 0.25 mg/kg of Vitamin K₃ and 0.125 mg/kg of Carbazochrome, it is equivalent to 1mL/40Kg of **Hemostop® K**, the administration route is slow intravenous or deep intramuscular. The frequency treatment must be established according to the professional criteria.
- Acute Hypoprothrombinemia along with severe hemorrhage: 1 mg / kg of Vitamin K₃ and 0.5mg/kg of Carbazochrome, it is equivalent to 1mL/10Kg of **Hemostop® K**, or deep intramuscular. If it is used intravenously, the product should be administered slowly diluted in saline solution at a ratio of 1/10. The frequency treatment must be established according to the professional criteria.

Dogs and cats:

- 2 mg/Kg of Vitamin K₃ and 1mg/Kg of Carbazochrome equivalent to 1mL/5Kg of **Hemostop® K**, by subcutaneous, intramuscular or intravenous route. Treatment during 4 to 6 days, twice a day. Other doses could be used according to the professional criteria.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any product on the formula.
- Glucose deficiency (haemolytic anemia risk).
- Do not use big doses in diabetic or with urolithiasis patients.
- Do not use along with the following products: aminoglycoside, erythromycin, sulphatrimetoprim, chloramphenicol, metronidazole, ketoconazole, phenylbutazone, aspirin, anabolic steroids and thyroids drugs, due to this drugs can prolong the anticoagulant effect and be antagonist of vitamin K3 effect.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR THE ADMINISTRATION

- Side effects (ECG changes, hypotension, tremors, tenesmus, attempted urination, diarrhea) can appear in horses if the product is administered undiluted intravenously in horses.
- On elder animals with physiologic hypofunction is convenient to take actions like the dosage reduction, under a careful supervision.
- Do not mix on the same syringe or container with any other substance rather than the product.
- Agrovét Market S.A. is not responsible for the consequences due to the wrong use of the product.

EFFECTS ON REPRODUCTION AND PREGNANT FEMALES

Hemostop® K should be administered to pregnant females only if the advantage to the mother compensates the fetus risk.

Due to it does not cross easily the placenta, vitamin K₃ is not recommended as prophylaxis of hemorrhagic on the newborn.

DRUG AND OTHER GENDER INTERACTIONS

- The salicylates can antagonize the vitamin K action.
- The urobilinogen test can give a false positive result, due to the carbazochrome metabolites.
- Vitamin K₃ antagonizes the anticoagulant effects of coumarinic type, due to the administration together with vitamin K₃ and warfarin and other anticoagulant can provoke a decrease on the hypoprothrombinemic answer to this; reason why it is advise to avoid the administration together with vitamin K₃ and anticoagulants, taking care with the administration of food that contain vitamin K₃.
- The concomitant administration of anticonvulsants can block the vitamin K₃ action.

ADVERSE REACTIONS

Hypersensitivity can be manifested with very low frequency; if it appears

interrupt the treatment. Anorexia and heart burning has been rarely reported. During the intravenous administration, shock can be presented. It this case the administration should be suspended and the appropriate measures should be taken. Local reactions (swelling) may occur at the injection site in animals until one week after administration.

OVERDOSAGE TREATMENT

On the carried out experimental studies no effects have been found. There is no specific antidote for the intoxication with carbazochrome, reason why a symptomatic and support treatment should be instituted.

No clinic syndrome exists to attribute the hypervitaminosis of the vitamin K, however the overdosage can alter the coagulation and fibrinolytic systems, in this case, if necessary and according to the type and overdosage grade anticoagulants should be used.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

It does not have a withdrawal period.

STORAGE

Keep on a cool and dry place, protected from light. Store among 15°C to 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flasks x 20 mL and 50 mL.

Reg. SENASA Peru: F.55.01.N.0003; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 006809/15; Costa Rica: Reg. MAG MV-7068; Reg. Ecuador: 13A-14505-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: PE299-23-01-17365; Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No.1. 20056426 PKC; Mexico: REGISTRO Q-0616-049; Reg. Nicaragua: MV-10720; Reg. Panama: MV-9844; Reg. Dominican Rep.: 6219.

Hemostop® is a registered trademark of **Agrovét Market S.A.**

Petmedica® is a division of **Agrovét Market Animal Health**

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp. S.A.C.

for and under license of Agrovét Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com

Agrovét
MARKET

4203PER0003

VZ1.09.16