

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamivet K1 10 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml de solution contient :

Phytoménadione..... 10,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

6 x 5 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chien

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

A conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0892879 3/2007

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Ampoule de 5 ml}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamivet K1



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vitamivet K1 10 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml de solution contient :

Phytoménadione 10,0 mg

Solution injectable

Liquide jaune, limpide à légèrement opalescent.

3. Espèces cibles

Chien



4. Indications d'utilisation

Traitements d'urgence des intoxications par les rodenticides anticoagulants, avant relais par voie orale.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer dans le temps, il est recommandé de commencer l'apport en vitamine K1 par voie orale dans les 12 heures suivant la dernière injection, pour une durée de 3 semaines, et d'évaluer l'hémostase (via la mesure du Temps de Quick) 48 heures après la dernière administration. En cas de persistance de l'anticoagulant dans l'organisme, le traitement peut être poursuivi jusqu'à élimination complète de l'anticoagulant, pour éviter toute rechute (l'hémostase doit être évaluée 48 heures après chaque tentative d'arrêt du traitement).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Administrer par voie intraveineuse lente.

La formation de prothrombine peut être altérée chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique sévère, ce qui nécessite une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après administration de la vitamine K1.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante, consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études conduites sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou foetotoxique. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction N-méthyl-thiotétrazole peuvent réduire l'effet de la vitamine K1, par inhibition de son recyclage.

Surdosage :

Des vomissements ont été observés chez le chien, après la 1ère et la 2nde injections, séparées de 12 heures d'intervalle, à 3 fois la dose recommandée (soit 15 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel par injection).

L'administration répétée (10 jours) de 7 fois la dose recommandée d'une solution dégradée (dégradation de la lécithine en lysolécithine dans le temps, au cours du stockage du produit) a causé une hémolyse intravasculaire, à l'origine d'une anémie marquée, et des vomissements.

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

Administration uniquement par un vétérinaire.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée :

Réactions d'hypersensibilité (réactions de type anaphylactique)

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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Injection intraveineuse lente de 5 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel (soit 0,5 ml de solution par kg de poids corporel), avant de commencer le traitement de relais par voie orale (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

Une nouvelle injection peut être effectuée 12 à 18 heures après la première si le traitement par voie orale n'est pas encore envisageable.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer par voie intraveineuse lente.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Protéger de la lumière.

Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après

Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utilisation immédiate.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR/V/0892879 3/2007

Présentation :

Boîte en carton de 6 ampoules de 5 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

XX/XXXX

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 :

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

CENEXI

52 Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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.

DOMES PHARMA FR

57 rue des Bardines

63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com