

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitamin K1 Keyvit 50 mg tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Fitomenadion, racemiczny (witamina K1) ..... 50,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągła, jasnożółta, czterodzielna tabletki, z 2 krzyżującymi się liniami podziału.

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części .

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie zatrucia środkami przeciwzakrzepowymi, w następstwie leczenia pozajelitowego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ponieważ wiadomo, że działanie przeciwzakrzepowe środków gryzoniobójczych jest długotrwałe, zaleca się podawanie witaminy K1 w postaci produktu doustnego przez 3 tygodnie. Należy ocenić czas krzepnięcia (oznaczając jednoetapowy czas protrombinowy) po 48 godzinach od ostatniego podania. Jeśli jest on wydłużony, należy kontynuować leczenie w celu uniknięcia nawrotu choroby, do momentu unormowania czasu krzepnięcia po 48 godzinach od zaprzestania leczenia. Czas trwania leczenia może być przedłużony tak długo, jak długo środek przeciwzakrzepowy utrzymuje się w organizmie.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Synteza protrombiny może być niewystarczająca w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym, u tych zwierząt konieczne jest dokładne monitorowanie parametrów krzepnięcia po

podaniu produktu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fitomenadion i (lub) na którykolwiek z pozostałych składników produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu należy umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko zgłaszano wymioty i dolegliwości skórne, takie jak rumień i zapalenie skóry lub obrzęk alergiczny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u suk w okresie ciąży i laktacji. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Witamina K1 przekracza barierę łożyskową. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Salicylany (NLPZ) i cefalosporyny zawierające frakcję N-metylo-tiotetrazolu mogą ograniczać działanie fitomenadionu (witaminy K1), poprzez hamowanie przetwarzania witaminy K1.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Do podania doustnego.

5 mg fitomenadionu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 tabletki na 10 kg masy ciała na dobę, raz na dobę, przez 21 dni, zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Masa ciała (kg)</b>	<b>Ilość tabletek</b>
< 2,5	¼ tabletki
do 2,5 do 5	½ tabletki
> 5 do 7,5	¾ tabletki
> 7,5 do 10*	1 tabletki

\* Psy > 10 kg: ¼ tabletki na 2,5 kg

Zaleca się podawanie zwierzętom nie będącym na czczo.

Leczenie doustne należy rozpocząć w ciągu 12 godzin po zakończeniu leczenia doraźnego drogą dożylną (2 wstrzyknięcia dożylnie 5 mg fitomenadionu (witaminy K1) na kg masy ciała w odstępie 12 godzin). Patrz punkt 4.4.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono objawów nietolerancji przy podawaniu 3-krotności dawki terapeutycznej przez 3 tygodnie.

#### 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne  
Kod ATCvet: QB02BA01

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fitomenadion (witamina K1) jest kofaktorem niezbędnym do syntezy K-zależnych czynników krzepnięcia (czynniki II, VII, IX i X). Podczas tej syntezy witamina K1 jest przekształcana w hydrochinon witaminy K1 (aktywna forma witaminy K1), a następnie w epoksyd witaminy K1. Jest on następnie ponownie przetwarzany w witaminę K1. Środki gryzoniobójcze zawierające antyvitaminę K hamują przetwarzanie epoksydu witaminy K1, powodując ryzyko niekontrolowanego krwawienia poprzez brak funkcjonalnej syntezy czynników II, VII, IX i X. Podaż witaminy K1 musi być wystarczająco duża, aby aktywować alternatywny szlak enzymatyczny hydrogenaz, który przekształca ją do aktywnej formy (hydrochinonu).

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fitomenadion (witamina K1) jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym u psa.

Część witaminy K1 jest wydalana z żółcią w jelitach po zmetabolizowaniu w wątrobie, a część jest wydalana z moczem (w postaci metabolitów sprzężonych z glukoronianem).

Po podaniu pojedynczej tabletki psom (dawka 5 mg/kg masy ciała),  $C_{max}$  wynoszące 1476,8 ng/ml obserwowano w ciągu 1,7 h ( $T_{max}$ ). Końcowy okres półtrwania wynosił  $6,5 \pm 2,0$  h (średnia harmoniczna: 6 h).

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Magnezu stearynian  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sacharyna sodowa  
Wanilina

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

#### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu kieszonki blistra, należy umieścić pozostałą(e) porcję(e) tabletki w kieszonce blistra i umieścić pasek blistra z powrotem w tekturowym pudełku.

Pozostałą część tabletki należy wykorzystać przy następnym podaniu.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko zawierające termozgrzewalny blister z aluminium i PVC/aluminium/oPA, każdy zawierający 7 tabletek.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 termozgrzewalny blister po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 2 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 3 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 4 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 5 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 12 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Włochy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**