

*[Version 8.1, 01/2017]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VITAMIN-K/AGROSEED CANDILIDIS ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml για ιπποειδή, βοοειδή, μόσχους, χοίρους, σκύλο, γάτα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml του διαλύματος περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Menadione sodium bisulfite 10 mg

### Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Ιπποειδή, βοοειδή, χοίροι, σκύλοι, γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Αιμορραγική διάθεση που οφείλεται σε έλλειψη παραγόντων πήξης του αίματος, των οποίων η ενεργοποίηση ή ο σχηματισμός εξαρτάται από τη βιταμίνη Κ.

Δηλητηρίαση από παράγωγα κουμαρίνης ή άλλα δηλητήρια κατά των τρωκτικών.

Τοξίκωση από σουλφακινοξαλίνη.

### 4.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ενδοφλέβια χορήγηση της δόσης που χορηγείται από το στόμα (1,1-2,2 mg/kg) μπορεί να προκαλέσει καταπληξία.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν κρίνονται απαραίτητες για το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Πολύ συχνά εμφανίζεται αντίδραση υπερευαισθησίας, ειδικά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία εφάπαξ χορήγηση 0,5-2,5 mg/kg σωματικού βάρους (Σ.Β.) υποδόρια, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Ιπποειδή

10-20 ml

Σε οξεία υποπροθρομβιναιμία με σοβαρή αιμορραγία: 0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. αργά ενδοφλέβια, διαλυμένη σε φυσιολογικό ορό ή διάλυμα δεξτρόζης.

Σε μη οξεία υποπροθρομβιναιμία: 0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Σε δηλητηρίαση από βαρφαρίνη: 0,5-1 mg/kg Σ.Β. / 4-6 ώρες υποδόρια.

Ενήλικα βοοειδή

10-20 ml

Σε οξεία υποπροθρομβιναιμία με σοβαρή αιμορραγία: 0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. αργά ενδοφλέβια, διαλυμένη σε φυσιολογικό ορό ή διάλυμα δεξτρόζης 5%.

Σε μη οξεία υποπροθρομβιναιμία: 0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Μόσχοι

0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. (2-5 ml)

Χοίροι

0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. (0,5-5 ml)

Σκύλοι - Γάτες

0,5-2,5 mg/kg Σ.Β. (0,1-1 ml)

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί - Γάλα: Μηδέν ημέρες

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βιταμίνη Κ και άλλα αιμοστατικά  
Κωδικός ATCvet: QB02BA

Η βιταμίνη Κ είναι ένας πρόδρομος παράγων πήξης του αίματος. Ως συστατικό του συστήματος της ηπατικής καρβοξυλάσης, συμμετέχει στην καρβοξυλίωση ορισμένων παραγόντων πήξης του αίματος, και συγκεκριμένα των παραγόντων II (προθρομβίνη), VII, IX και X.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride  
Sodium metabisulfite  
Methylparaben E218  
Propylparaben E216  
Water for injection

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.  
Φυλάσσετε σε χώρο δροσερό, προστατευμένο από το φως.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια τύπου II καφέ χρώματος με πάμα από butyl rubber, σφραγισμένα με κιάθια αλουμινίου.

#### Συσκευασίες:

Κουτί με 12 φιαλίδια των 10 ml

1 φιαλίδιο των 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να μη ρυπαίνεται το περιβάλλον από το περιεχόμενο, τους περιέκτες και τα υλικά συσκευασίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 6910311

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09/03/2000  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.