

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vitamin K1 KEYVIT 50 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Fitomenadion (witamina K1) 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych I pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Sacharyna sodowa
Wanilina

Wygląd zewnętrzny: okrągła, jasnożółta, czterodzielna tabletki, z 2 krzyżującymi się liniami podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po podaniu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Wymioty

Zaburzenia skóry, np. rumień i zapalenie skóry

Obrzęk alergiczny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do podania doustnego.

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

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
< 2,5	$\frac{1}{4}$ tabletki
do 2,5 do 5	$\frac{1}{2}$ tabletki
> 5 do 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletki
> 7,5 do 10*	1 tabletki

* *Psy > 10 kg: $\frac{1}{4}$ 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 dożylne 5 mg fitomenadionu (witaminy K1) na kg masy ciała w odstępie 12 godzin).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 podać przy następnym podaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3157/22

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Włochy

Tel.: +39 0373 982024

Adres e-mail: info.it@nextmune.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

17. Inne informacje