

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

K1 KEYVIT, 50 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fitomenadiono, raceminio (Vitamino K1) 50,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Kalcio vandenilio fosfato dihidratas
Magnio stearatas
Laktozės monohidratas
Natrio kroskarmeliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Vanilinas

Tabletės išvaizda: apvali, šviesiai geltona besikryžiuojančiomis 2 linijomis į 4 lygias dalis padalinta tabletė.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: apsinuodijimo antikoaguliantais gydymas po parenterinio gydymo.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Kadangi žinoma, jog rodenticidų antikoaguliantinis poveikis yra ilgalaikis, rekomenduojama vartoti vitaminą K1 per burną 3 savaites. Koaguliacijos būklę (per vienos fazės protrombino laiką) reikia įvertinti praėjus 48 valandoms po paskutinio vartojimo. Jei gydymas trunka ilgiau, gydymas tęsiamas tol, kol krešėjimo laikas tampa normalus praėjus 48 valandoms po gydymo nutraukimo, kad būtų išvengta atkryčio. Gydymo trukmė gali būti pratęsta tol, kol antikoaguliantas išlieka organizme.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tablečių sudėtyje yra kvapniųjų medžiagų. Siekiant išvengti atsitiktinio sunaudojimo, tabletės turi būti

laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Protrombino susidarymas gali būti nepakankamas gydant pacientus, sergančius sunkia kepenų disfunkcija. Todėl šiems gyvūnams reikia atidžiai stebėti krešėjimo parametrus po vaisto vartojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas fitomenadionui, reikėtų vengti kontakto su veterinariniu vaistu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas. Odos ligos (pvz., eritema ir dermatitas), Alerginė edema.
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui <arba jo vietiniam atstovui> arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelyje atitinkamus kontaktinius duomenis.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniai tyrimai su gyvūnais neparodė teratogeninio ar fetotoksinio poveikio.

Vitaminas K1 pereina placentos barjerą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Salicilatai (NVNU) ir cefalosporinai, kurių sudėtyje yra N-metil-tiotetrazolio dalies, gali sumažinti fitomenadiono (vitamino K1) poveikį slopinant vitamino K1 perdirbimą.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

5 mg fitomenadiono vienam kg kūno svorio per parą, tai atitinka 1 tabletę 10 kg kūno svorio per parą, vieną kartą per parą, 21 dieną, pagal šią lentelę:

Kūno masė (kg)	Tablečių skaičius
<2,5	$\frac{1}{4}$ tabletės
nuo 2,5 iki 5	$\frac{1}{2}$ tabletės
> 5 iki 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletės
> 7.5 iki 10*	1 tabletė

* Šuniui > 10 kg: $\frac{1}{4}$ tabletės kiekvienam 2,5 kg

Rekomenduojama naudoti nepašėrus gyvūno.

Gydymas veterinariniu vaistu turi būti pradėtas per 12 valandų po skubios pagalbos gydymo intraveniniu būdu (2 injekcijos į veną po 5 mg fitomenadiono (vitamino K1) 1 kg kūno svorio kas 12 valandų). Žr. 3.4 skyrių.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių vartojant 3 kartus didesnę terapinę dozę 3 savaites.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QB02BA01

4.2. Farmakodinamika

Fitomenadionas (vitaminas K1) yra kofaktorius, reikalingas K-priklausomų krešėjimo veiksnių (II, VII, IX ir X veiksnių) sintezei. Šios sintezės metu vitaminas K1 paverčiamas vitamino K1 hidrokinonu (aktyvia vitamino K1 forma) ir tada vitamino K1 epoksidu. Tada jis vėl perdirbamas į vitaminą K1. Antivitamino K rodenticidai slopina vitamino K1 epoksido perdirbimą, sukelia nekontroliuojamo kraujavimo riziką dėl funkcinų veiksnių II, VII, IX ir X sintezės nebuvimo. Vitamino K1 dozė turi būti pakankamai didelė, kad aktyvuotų alternatyvius hidrogenazės fermentus, kurie paverčia jį aktyvia (hidrokinono) forma.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus vaistą, šunys greitai absorbuoja fitomenadioną (vitaminą K1).

Dalis vitamino K1 išsiskiria su tulžimi žarnyno trakte po metabolizmo kepenyse, o dalis išsiskiria su šlapimu (glikurono konjuguotų metabolitų pavidalu).

Po vienos tabletės vartojimo šunims (5 mg/kg kūno svorio) C_{max} buvo 1476,8 ng/mL po 1,7 val. (T_{max}). Galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo $6,5 \pm 2,0$ val. (harmoninis vidurkis: 6 val.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.

Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotė, kurioje yra aliuminio ir PVC / aliuminio / OPA termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Pakuočių dydžiai

Dėžutė, kurioje yra 1 termiškai sandari lizdinė plokštelė po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 2 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 3 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 4 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 5 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 12 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2689/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-11-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje ([Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
{kartoninė dėžutė}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

K1 KEYVIT 50 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

fitomenadiono 50,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
21 tabletė
28 tabletės
35 tabletės
84 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.

Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje..

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2689/001-006

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
{Lizdinė plokštelė – PVC / aliuminė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

K1 KEYVIT

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki (Exp.) {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

K1 KEYVIT, 50 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fitomenadiono, raceminio (Vitamino K1) 50,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Kalcio vandenilio fosfato dihidratas
Magnio stearatas
Laktozės monohidratas
Natrio kroskarmeliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Vanilinas

Tabletės išvaizda: apvali, šviesiai geltona besikryžiuojančiomis 2 linijomis į 4 lygias dalis padalinta tabletė.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims: apsinuodijimo antikoaguliantais gydymas po parenterinio gydymo.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kadangi žinoma, jog rodenticidų antikoaguliantinis poveikis yra ilgalaikis, rekomenduojama vartoti vitaminą K1 per burną 3 savaites. Koaguliacijos būklę (per vienos fazės protrombino laiką) reikia įvertinti praėjus 48 valandoms po paskutinio vartojimo. Jei gydymas trunka ilgiau, gydymas tęsiamas tol, kol krešėjimo laikas tampa normalus praėjus 48 valandoms po gydymo nutraukimo, kad būtų išvengta atkryčio. Gydymo trukmė

gali būti pratęsta tol, kol antikoaguliantas išlieka organizme.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tablečių sudėtyje yra kvapniųjų medžiagų. Siekiant išvengti atsitiktinio sunaudojimo, tabletės turi būti laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Protrombino susidarymas gali būti nepakankamas gydant pacientus, sergančius sunkia kepenų disfunkcija. Todėl šiems gyvūnams reikia atidžiai stebėti krešėjimo parametrus po vaisto vartojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas fitomenadionui, reikėtų vengti kontakto su veterinariniu vaistu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su gyvūnais neparodė teratogeninio, fetotoksinio poveikio.

Vitaminas K1 pereina placentos barjerą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Salicilatai (NVNU) ir cefalosporinai, kurių sudėtyje yra N-metil-tiotetrazolio dalies, gali sumažinti fitomenadiono (vitamino K1) poveikį slopinant vitamino K1 perdirbimą.

Perdozavimas

Nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių vartojant 3 kartus didesnę terapinę dozę 3 savaites.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): vėmimas ir odos ligos (pvz., eritema ir dermatitas) ar alerginė edema.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

5 mg fitomenadiono vienam kg kūno svorio per parą, tai atitinka 1 tabletę 10 kg kūno svorio per parą, vieną kartą per parą, 21 dieną, pagal šią lentelę:

Kūno masė (kg)	Tablečių skaičius
<2,5	$\frac{1}{4}$ tabletės
nuo 2,5 iki 5	$\frac{1}{2}$ tabletės
> 5 iki 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletės
> 7.5 iki 10*	1 tabletė

* Šuniui > 10 kg: $\frac{1}{4}$ tabletės kiekvienam 2,5 kg

Rekomenduojama naudoti nepašėrus gyvūno.

Gydymas preparatu turi būti pradėtas per 12 valandų po skubios pagalbos gydymo intraveniniu būdu (2 injekcijos į veną po 5 mg fitomenadiono (vitamino K1) 1 kg kūno svorio kas 12 valandų).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.

Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės [EXP].

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Receptinis veterinarinis vaistas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 termiškai sandari lizdinė plokštelė po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 2 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 3 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 4 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 5 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 12 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Olandija

17. Kita informacija