

[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg compresse per cani

K1 KEYVIT 50 mg δισκία για σκύλους (EL)

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para perros (ES)

K1 KEYVIT 50 mg comprimés pour chiens (FR)

K1 KEYVIT 50 mg, tabletės šunims (LT)

K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem (LV)

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden (NL)

Vitamin K1 KEYVIT 50 mg tabletki dla psów (PL)

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para cães (PT)

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini (RO)

K1 KEYVIT 50 mg tablets for dogs (BE, EL, ES, FR, LT, LV, NL PL, PT, RO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Fitomenadione, racemico (Vitamina K1)50,0 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rotonda, leggermente gialla, con due linee di incisione a croce. La compressa può essere divisa in metà e in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani: trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, in seguito a trattamento parenterale.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Poiché è noto che gli effetti anticoagulanti dei rodenticidi sono di lunga durata, si raccomanda di somministrare la vitamina K1 con una formulazione orale per 3 settimane. Lo stato di coagulazione (attraverso i tempi di protrombina a uno stadio) deve essere valutato 48 ore dall'ultima somministrazione. Se è prolungato, il trattamento è mantenuto finché il tempo di coagulazione è normale 48 ore a partire dalla cessazione del trattamento per evitare recidive. La durata del trattamento può essere prolungata finché l'anticoagulante permane nell'organismo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, riporre le compresse fuori dalla portata degli animali.

La formazione di protrombina può essere inadeguata nel caso di pazienti con grave disfunzione epatica. Pertanto, in questi animali, si richiede un attento monitoraggio dei parametri di coagulazione dopo la somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al fitomenadione e/o a qualsiasi altro ingrediente del prodotto dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente sono stati segnalati vomito e disturbi cutanei, come eritema e dermatite o edema

allergico. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento. Gli studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. La vitamina K1 attraversa la barriera placentare. Utilizzare solo in base alla valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano la frazione di N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto del fitomenadione (vitamina K1) per inibizione del riciclaggio della vitamina K1.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

5 mg di fitomenadione per kg di peso corporeo al giorno, corrispondente a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno, per 21 giorni, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
< 2,5	<i>1/4 di compressa</i>
da 2,5 a 5	<i>1/2 compressa</i>
da >5 a 7,5	<i>3/4 di compressa</i>
da >7,5 a 10*	<i>1 compressa</i>

* Cane > 10 kg: *1/4 di compressa per 2,5 kg*

Da utilizzare preferibilmente in animali non a digiuno.

Il trattamento orale deve essere intrapreso entro 12 ore dalla conclusione del trattamento di emergenza per via endovenosa (2 iniezioni endovenose di 5 mg di fitomenadione (vitamina K1) per kg di peso corporeo somministrate a distanza di 12 ore l'una dall'altra). Vedere paragrafo 4.4.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono stati manifestati segni di intolleranza a 3 volte la dose terapeutica, somministrata per 3 settimane.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico:
antemorragico Codice ATCvet:
QB02BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fitomenadione (vitamina K1) è un cofattore necessario per la sintesi dei fattori di coagulazione K-dipendenti (fattori II, VII, IX e X). Nel corso di questa sintesi, la vitamina K1 viene convertita in vitamina K1 idrochinone (forma attiva della vitamina K1) e poi in vitamina K1 epossido. Viene poi riciclata di nuovo in vitamina K1. I rodenticidi antivitaminati K inibiscono il riciclaggio dell'eossido di vitamina K1, provocando un rischio di sanguinamento incontrollato per l'assenza di sintesi funzionale dei fattori II, VII, IX e X. La fornitura di vitamina K1 deve essere abbastanza grande da attivare la via alternativa dell'enzima idrogenasi che la converte nella sua forma attiva (idrochinone).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale, il fitomenadione (vitamina K1) viene rapidamente assorbito dal cane. Parte della vitamina K1 viene escreta con la bile nell'apparato intestinale in seguito al metabolismo nel fegato, e un'altra parte viene escreta nelle urine (sotto forma di metaboliti coniugati con acido glucuronico).

In seguito alla somministrazione di una singola compressa ai cani (dose di 5 mg/kg di peso corporeo) è stata osservata una C_{max} di 1476,8 ng/mL a 1,7 h (T_{max}). L'emivita terminale era di $6,5 \pm 2,0$ h (media armonica: 6 h).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Stearato di magnesio
Lattosio
monoidrato
Croscarmellosio
sodico Saccarina
sodica Vanillina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 4 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Riporre le porzioni di compressa non utilizzata nell'alveolo del blister e conservare nel confezionamento esterno. La porzione di compressa rimanente deve essere utilizzata per la successiva somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente blister termosaldati in alluminio e PVC/alluminio/oPA contenente 7 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister termosaldato da 7 compresse Scatola di cartone contenente 2 blister termosaldati da 7 compresse Scatola di cartone contenente 3 blister termosaldati da 7 compresse Scatola di cartone contenente 4 blister termosaldati da 7 compresse Scatola di cartone contenente 5 blister termosaldati da 7 compresse Scatola di cartone contenente 12 blister termosaldati da 7 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano
(CR) Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563011
Scatola di cartone contenente 2 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563023
Scatola di cartone contenente 3 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563035
Scatola di cartone contenente 4 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563047
Scatola di cartone contenente 5 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563050
Scatola di cartone contenente 12 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Scatola in cartone contenente 1, 2, 3, 4, 5, 12 blisters da 7 compresse**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg compresse per
cani Fitomenadione

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:
Fitomenadione..... 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

7 compresse
14 compresse
21 compresse
28 compresse
35 compresse
84 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE

Nei cani: trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, in seguito a trattamento parenterale.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

/

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Riporre le porzioni di compressa non utilizzata nell'alveolo del blister e conservare nel confezionamento esterno. La porzione di compressa rimanente deve essere utilizzata per la successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563011
Scatola di cartone contenente 2 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563023
Scatola di cartone contenente 3 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563035
Scatola di cartone contenente 4 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563047
Scatola di cartone contenente 5 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563050
Scatola di cartone contenente 12 Blister da 7 compresse A.I.C n. 105563062

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

Prevedere spazio per posologia
GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP
{Blister termosaldati in alluminio e PVC/alluminio/oPA }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg compresse per cani
Fitomenadione

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

/

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

K1 KEYVIT 50 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano
(CR) Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg4
2 8243 PZ
Lelystad Paesi
Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg compresse per cani
Fitomenadione (Vitamina K1)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Fitomenadione (Vitamina K1) 50,0 mg

Compressa rotonda, leggermente gialla, con due linee di incisione a croce. La compressa può essere divisa in metà e in quarti.

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani: trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, in seguito a trattamento parenterale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono stati segnalati vomito e disturbi cutanei, come eritema e dermatite o edema

allergico. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&id_Srv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg di fitomenadione per kg di peso corporeo al giorno, corrispondente a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno, per 21 giorni, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
< 2,5	<i>1/4 di compressa</i>
da 2,5 a 5	<i>1/2 compressa</i>
da >5 a 7,5	<i>3/4 di compressa</i>
da >7,5 a 10*	<i>1 compressa</i>

* Cane > 10 kg: *1/4 di compressa per 2,5 kg*

Da utilizzare preferibilmente in animali non a digiuno.

Il trattamento orale deve essere intrapreso entro 12 ore dalla conclusione del trattamento di emergenza per via endovenosa (2 iniezioni endovenose di 5 mg di fitomenadione (vitamina K1) per kg di peso corporeo somministrate a distanza di 12 ore l'una dall'altra). Vedere la sezione "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Riporre le porzioni di compressa non utilizzata nell'alveolo del blister e conservare nel confezionamento esterno. La porzione di compressa rimanente deve essere utilizzata per la successiva somministrazione. Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo [SCAD]. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché è noto che gli effetti anticoagulanti dei rodenticidi sono di lunga durata, si raccomanda di somministrare la vitamina K1 con una formulazione orale per 3 settimane. Lo stato di coagulazione (attraverso tempi di protrombina a uno stadio) deve essere valutato 48 ore dall'ultima somministrazione. Se è prolungato, il trattamento è mantenuto finché il tempo di coagulazione è normale 48 ore a partire dalla cessazione del trattamento per evitare recidive. La durata del trattamento può essere prolungata finché l'anticoagulante permane nell'organismo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, riporre le compresse fuori dalla portata degli animali.

La formazione di protrombina può essere inadeguata nel caso di pazienti con grave disfunzione epatica. Pertanto, in questi animali, si richiede un attento monitoraggio dei parametri di coagulazione dopo la somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità al fitomenadione e/o a qualsiasi altro ingrediente del prodotto dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento. Gli studi condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni o fetotossici. La vitamina K1 attraversa la barriera placentare. Utilizzare solo in base alla valutazione del beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano la frazione di N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto del fitomenadione (vitamina K1) per inibizione del riciclaggio della vitamina K1.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono stati manifestati segni di intolleranza a 3 volte la dose terapeutica, somministrata per 3 settimane.

Incompatibilità:

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02.02.2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 blister termosaldato da 7 compresse

Scatola di cartone contenente 2 blister termosaldati da 7 compresse

Scatola di cartone contenente 3 blister termosaldati da 7 compresse

Scatola di cartone contenente 4 blister termosaldati da 7 compresse

Scatola di cartone contenente 5 blister termosaldati da 7 compresse

Scatola di cartone contenente 12 blister termosaldati da 7 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.