

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0064
K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem
Fitomenadions (K1 vitamīns)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Fitomenadions (K1 vitamīns) 50,0 mg

Apaļa, gaiši dzeltena, četrās daļās sadalāma tablete ar 2 krusteniskām līnijām.
Tableti var sadalīt divās un četrās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem: saindēšanās ar antikoagulantiem ārstēšanai pēc parenterālās K1 vitamīna ievadīšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ir ziņots par vemšanu un ādas bojājumiem, piemēram, eritēmu un dermatītu, vai alerģisku tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg fitomenadiona uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķ.sv. dienā, reizi dienā 21 dienu, saskaņā ar tālāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
< 2,5	¼ tabletes
no 2,5 līdz 5	½ tabletes
> 5 līdz 7,5	¾ tabletes
> 7,5 līdz 10*	1 tablete

* Suns > 10 kg: ¼ tabletes uz 2,5 kg

Vēlams lietot paēdušiem dzīvniekiem.

12 stundas pēc neatliekamās intravenozās ārstēšanas (ar 2 intravenozām injekcijām pa 5 mg fitomenadiona (K1 vitamīna) uz kg ķ.sv., ar 12 stundu intervālu) pāriet uz perorālu ārstēšanu. Skatīt "Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai".

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc blistera nodalījuma atvēršanas, ielikt atpakaļ blistera nodalījumā atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) un ievietot to atpakaļ kartona kastītē.

Atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) izlietot nākamajā zāļu lietošanas reizē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Tā kā ir zināms, ka antikoagulantus saturošu rodenticīdu iedarbība ir ilgstoša, ieteicams lietot K1 vitamīnu iekšķīgi 3 nedēļas. Koagulācijas statuss (ar vienas stadijas protrombīna laiku) jāizvērtē 48 stundas pēc pēdējās ievadīšanas reizes. Ja tas ir ilgāks, ārstēšanu turpināt, līdz sarecēšanas laiks ir normas robežās 48 stundas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai nepieļautu recidīvu. Ārstēšanu var pagarināt uz tik ilgu laiku, kamēr organismā ir antikoagulants.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tabletes satur aromatizētāju. Lai nepieļautu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā. Protrombīna veidošanās var būt nepietiekama pacientiem ar smagu aknu disfunkciju. Tāpēc šiem dzīvniekiem pēc šo zāļu lietošanas rūpīgi jānovēro koagulācijas parametrus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fitomenadionu un/vai jebkuru citu zāļu sastāvdaļu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. K1 vitamīns šķērso placentas barjeru. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Salicilāti (NSL) un cefalosporīni, kas satur N-metiltiotetrazolu, var mazināt fitomenadiona (K1 vitamīna) iedarbību, inhibējot K1 vitamīna pārveidi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

3 nedēļas ievadot trīskāršu terapeitisko devu, netika konstatētas nepanesamības pazīmes.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

Kastīte ar 1 termiski aizkausētu blisteri ar 7 tabletēm.

Kastīte ar 2 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 3 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 4 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 5 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.
Kastīte ar 12 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.