

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitamin K1 KEYVIT 50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Fitomenadion, racemiczny (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 tabletka, z 2 krzyżującymi się liniami podziału.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego.

Witamina K1 przekracza barierę łożyskową.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 tabletka

* $P_{sy} > 10$ 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 dożylnie 5 mg fitomenadionu (witaminy K1) na kg masy ciała w odstępie 12 godzin). Patrz punkt 3.4.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QB02BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fitomenadion (witamina K1) jest kofaktorem niezbędnym do syntezy K-zależnych czynników krzepnięcia (czynniki II, VII, IX i X). Podczas tej syntezy witamina K1 jest przekształcana w hydrochinon witaminy K1 (aktywna forma witaminy K1), a następnie w epoksyd witaminy K1. Jest on następnie ponownie przetwarzany w witaminę K1. Środki gryzoniobójcze zawierające antyvitaminę K hamują przetwarzanie epoksydu witaminy K1, powodując ryzyko niekontrolowanego krwawienia poprzez brak funkcjonalnej syntezy czynników II, VII, IX i X. Podaż witaminy K1 musi być wystarczająco duża, aby aktywować alternatywny szlak enzymatyczny hydrogenaz, który przekształca ją do aktywnej formy (hydrochinonu).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fitomenadion (witamina K1) jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym u psa.

Część witaminy K1 jest wydalana z żółcią w jelitach po zmetabolizowaniu w wątrobie, a część jest wydalana z moczem (w postaci metabolitów sprzężonych z glukoronianem).

Po podaniu pojedynczej tabletki psom (dawka 5 mg/kg masy ciała), C_{max} wynoszące 1476,8 ng/ml obserwowano w ciągu 1,7 h (T_{max}). Końcowy okres półtrwania wynosił 6,5 ± 2,0 h (średnia harmoniczna: 6 h).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 wykorzystać przy następnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające termozgrzewalny blister z aluminium i PVC/aluminium/oPA, każdy zawierający 7 tabletek.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3157/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/01/2022

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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