

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ Etui carton }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamivet K1 50 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé sécable contient :
Phytoménadione..... 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés
14 comprimés
21 comprimés
28 comprimés
35 comprimés
84 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chien

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.
Après ouverture d'une alvéole, replacer les portions de comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.
Tout morceau de comprimé inutilisé doit être donné lors de l'administration suivante.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

| |
|--|
| 12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS » |
|--|

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

| |
|---|
| 13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

DOMES PHARMA

| |
|---|
| 14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ |
|---|

FR : FR/V/9249299 6/1996

LU : V 355/02/12/1506

| |
|--------------------------|
| 15. NUMÉRO DU LOT |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ Blister }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vitamivet K1



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vitamivet K1 50 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé sécable contient :

Phytoménadione..... 50 mg

Comprimé pelliculé.

Comprimé oblong, de couleur légèrement jaune avec 3 barres de sécabilité.

Le comprimé peut être coupé en demis et quarts de comprimés.

3. Espèces cibles

Chien.



4. Indications d'utilisation

Traitement de l'intoxication par les rodenticides anticoagulants, en relais d'un traitement par voie parentérale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer dans le temps, il est recommandé d'administrer la vitamine K1 par voie orale pendant 3 semaines. L'hémostase doit être évaluée (via la mesure du Temps de Quick) 48 heures après la dernière administration. S'il est allongé, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le temps de coagulation soit normal, 48 heures après l'arrêt du traitement pour éviter toute rechute. Le traitement peut être maintenu aussi longtemps que l'anticoagulant persiste dans l'organisme.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La formation de prothrombine peut être altérée chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique sévère, ce qui nécessite chez ces animaux une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans une alvéole de la plaquette, elle-même remplacée dans l'étui.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

La vitamine K1 traverse la barrière placentaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction N-méthyl-thiotétrazole peuvent réduire l'effet de la vitamine K1, par inhibition de son recyclage.

Surdosage:

Aucun signe d'intolérance n'a été observé à 3 fois la dose thérapeutique, administrée pendant 3 semaines.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Vomissements

Troubles cutanés (par exemple érythème et dermatite)

Œdème allergique

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification

France : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

Luxembourg :

Ministère de la Santé

Division de la Pharmacie et des médicaments

1, rue Mercier

L-2144 Luxembourg

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Site internet : <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

5 mg de phytoménadione par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour, une fois par jour, pendant 21 jours, conformément au tableau suivant :

| Poids corporel (kg) | Nombre de comprimés |
|---------------------|---------------------|
| < 2.5 | ¼ d'un comprimé |
| de 2.5 à 5 | ½ d'un comprimé |
| de 5 à 7.5 | ¾ d'un comprimé |
| de 7.5 à 10* | 1 comprimé |

* Chien > 10 kg: ¼ de comprimé par tranche de 2.5 kg

Administrer de préférence pendant ou après le repas de l'animal.

Le traitement par voie orale doit être entrepris dans les 12 heures suivant la fin du traitement d'urgence par voie intraveineuse (2 injections IV de 5 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel, à 12 heures d'intervalle).

Voir la rubrique « Mises en garde particulières ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur. Protéger de la lumière.

Après ouverture d'une alvéole, replacer les portions de comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être donné lors de l'administration suivante.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés entamés : 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

FR: FR/V/9249299 6/1996

LU: V 355/02/12/1506

Présentations :

Boîte en carton contenant des plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 7 comprimés.

Boîte d'1 plaquette thermoformée de 7 comprimés.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 7 comprimés.

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 7 comprimés.

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 7 comprimés.

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 7 comprimés.

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Luxembourg

HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
53-54, ZA Triangle Vert
5691 ELLANGE - Luxembourg
Tél : +352 45 07 071
pharmacovigilance@hanff.lu

| |
|-----------------------------------|
| LU : Ordonnance non renouvelable. |
|-----------------------------------|