

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

KEYVIT 50 mg Tabletten für Hunde (BE, FR, EL, ES, IT, LT, LV, NL, PT, RO)
Vitamin K1 KEYVIT 50 mg Tabletten für Hunde (PL)

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Razemisches Phytomenadion (Vitamin K1) 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumstearat
Lactosemonohydrat
Croscarmellose-Natrium
Saccharin-Natrium
Vanillin

Optisches Erscheinungsbild: Runde, leicht gelbliche viergeteilte Tablette mit 2 sich kreuzenden Bruchrillen.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden: Behandlung von Vergiftungen mit einem Gerinnungshemmer im Anschluss an eine parenterale Behandlung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die gerinnungshemmende Wirkung von Rodentiziden (Rattengiften) bekanntlich lange anhält, wird empfohlen, Vitamin K1 als orale Formulierung über 3 Wochen zu geben. Der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach der letzten Anwendung kontrolliert werden (anhand der Prothrombin (PT)-Zeit). Bei verlängerter Gerinnungszeit wird die Behandlung fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlung kann solange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme sollen die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Die Bildung von Prothrombin kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren nach Gabe des Tierarzneimittels eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phytomenadion sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische Wirkungen.

Vitamin K1 überwindet die Plazentaschranke. Anwendung nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Salicylate (NSAR) und Cephalosporine mit N-Methyl-Thiotetrazol-Rest können die Wirkung von Phytomenadion (Vitamin K1) durch Hemmung des Vitamin-K1-Recyclings verringern.

Überdosierung:

Nach Anwendung der 3-fachen therapeutischen Dosis über 3 Wochen traten keine Anzeichen für eine Unverträglichkeit auf.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): erbrechen und Hauterkrankungen, wie Erythem und Dermatitis, oder allergisches Ödem.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem www.eenbijwerkingmelden-dieren.be or mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag - dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag - einmal täglich für 21 Tage entsprechend den Angaben in der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
--------------------	----------------------

< 2,5	¼ Tablette
ab 2,5 bis 5	½ Tablette
> 5 bis 7,5	¾ Tablette
> 7,5 bis 10*	1 Tablette

* Hunde > 10 kg: ¼ Tablette pro 2,5 kg Körpergewicht

Vorzugsweise anwenden, wenn die Tiere nicht nüchtern sind.

Die orale Behandlung soll innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der intravenösen Notfallbehandlung (2 intravenöse Injektionen von jeweils 5 mg Phytomenadion (Vitamin K1) pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden) beginnen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen der Blistermulde den/die verbleibenden Teil(e) der Tablette wieder in die Blistermulde zurücklegen und den Blisterstreifen in den Umkarton zurückgeben.

Verbleibende Tablettenteile sollen bei der nächsten Anwendung gegeben werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V596142

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 thermoversiegelten Blister mit 7 Tabletten

Umkarton mit 2 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Umkarton mit 3 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Umkarton mit 4 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Umkarton mit 5 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Umkarton mit 12 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR) Italien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad Niederlande

17. Weitere Informationen