

*[Versione 8.1,01/2017]*

**ALLEGATO I**

**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 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:

<b>Peso corporeo (kg)</b>	<b>Numero di compresse</b>
< 2,5	$\frac{1}{4}$ di compressa
da 2,5 a 5	$\frac{1}{2}$ compressa
da >5 a 7,5	$\frac{3}{4}$ di compressa
da >7,5 a 10*	1 compressa

\* Cane > 10 kg:  $\frac{1}{4}$  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: antiemorragico

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 antivitaminica 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

Croscarmellosso 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: 30 mesi.

#### **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**

02/02/2022

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

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

**ALLEGATO III**

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{scatola in cartone}**

**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.  
Zuiveringweg42  
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&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=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.