

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Fitomenadione 10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Acido glicocolico
Lecitina (soia)
Sodio idrossido
Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione iniettabile

Liquido giallo, da limpido a leggermente opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di emergenza dell'avvelenamento da rodenticidi anticoagulanti, prima dell'inizio del trattamento orale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Poiché l'effetto anticoagulante dei rodenticidi è prolungato, si raccomanda di iniziare l'integrazione di vitamina K1 con una formulazione orale entro 12 ore dall'ultima iniezione, per una durata di 3 settimane, valutando l'assetto coagulativo (tramite tempo di protrombina one-stage) 48 ore dopo l'ultima somministrazione. In caso di persistenza dell'anticoagulante nell'organismo, la durata del trattamento può essere estesa finché l'anticoagulante è presente, per evitare recidive (l'assetto coagulativo deve essere valutato 48 ore dopo ciascun tentativo di interruzione del trattamento).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare tramite iniezione endovenosa lenta.

La formazione di protrombina può essere inadeguata nei pazienti con severa disfunzione epatica.

Pertanto, dopo la somministrazione di vitamina K1 è necessario un attento monitoraggio dei parametri della coagulazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla fitomenadione devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente con acqua di rubinetto e quindi rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza indeterminata	Reazioni di ipersensibilità (reazioni di tipo anafilattico)
-------------------------	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Gli studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o fetotossico. La vitamina K1 attraversa la barriera placentare.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano il gruppo N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto della vitamina K1, inibendone il riciclo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso

Iniezione lenta di 5 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo (equivalenti a 0,5 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo) prima dell'inizio della terapia orale (vedere paragrafo 3.4). L'iniezione deve essere ripetuta una volta dopo 12-18 ore se non è possibile passare immediatamente al trattamento orale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nel cane è stato osservato vomito dopo la 1^a e la 2^a iniezione, somministrate a distanza di 12 ore con dosi 3 volte superiori rispetto alla dose raccomandata (15 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo per iniezione).

La somministrazione ripetuta (10 giorni) di una soluzione degradata (durante la conservazione del medicinale veterinario, con il passare del tempo si osserva la degradazione della lecitina in lisolecitina), con dosi 7 volte superiori rispetto alla dose raccomandata, ha indotto emolisi intravascolare con anemia marcata e vomito.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB02BA01

4.2 Farmacodinamica

La vitamina K1 è un cofattore necessario per la sintesi dei fattori della coagulazione K-dipendenti (fattori II, VII, IX e X). Durante la sintesi, la vitamina K1 viene convertita in vitamina K1 idrochinone (forma attiva della vitamina K1) e quindi in vitamina K1 epossido. Successivamente, viene riciclata in vitamina K1. I rodenticidi anti-vitamina K inibiscono il riciclo della vitamina K1 epossido, con conseguente rischio di emorragia incontrollata dovuta alla mancata sintesi dei fattori II, VII, IX e X funzionali. L'apporto di vitamina K1 deve essere sufficiente per attivare l'enzima idrogenasi, che la converte nella sua forma attiva (idrochinone).

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione endovenosa di 5 mg/kg nel cane, si sono ottenuti i seguenti parametri farmacocinetici:

$C_{max} = 85,2 \mu\text{g/ml}$, $AUC = 4246 \mu\text{g}\cdot\text{min./ml}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ min.}$, $Cl = 1,15 \text{ ml/min.}$, biodisponibilità del 100% e volume di distribuzione stimato di $4 \times 10^{-4} \text{ ml}$.

Un'ora dopo la somministrazione endovenosa, la vitamina K1 è reperibile nel fegato (90% in forma immodificata) prima di essere distribuita in tutto l'organismo.

Una parte della vitamina K1 viene eliminata con la bile nel tratto intestinale dopo il metabolismo epatico e una parte viene eliminata nelle urine (sotto forma di metaboliti glucurono-coniugati).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Gli eventuali residui di soluzione rimasti nella fiala dopo il prelievo della dose necessaria devono essere eliminati.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiale da 5 ml in vetro ambrato trasparente, tipo I.
Scatola di cartone contenente 6 fiale da 5 ml

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 6 fiale da 5 ml A.I.C. n. 104187012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

05/07/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{carton box}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di soluzione contiene:

Fitomenadione 10,0 mg

3. CONFEZIONI

6x5ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 104187012

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{fiale}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vitamivet K1 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni ml di soluzione contiene:

Sostanza attiva:

Fitomenadione 10,0 mg

Soluzione iniettabile

Liquido giallo, da limpido a leggermente opalescente.

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di emergenza dell'avvelenamento da rodenticidi anticoagulanti, prima dell'inizio del trattamento orale.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Poiché l'effetto anticoagulante dei rodenticidi è prolungato, si raccomanda di iniziare l'integrazione di vitamina K1 con una formulazione orale entro 12 ore dall'ultima iniezione, per una durata di 3 settimane, valutando l'assetto coagulativo (tramite tempo di protrombina one-stage) 48 ore dopo l'ultima somministrazione. In caso di persistenza dell'anticoagulante nell'organismo, la durata del trattamento può essere estesa finché l'anticoagulante è presente, per evitare recidive (l'assetto coagulativo deve essere valutato 48 ore dopo ciascun tentativo di interruzione del trattamento).

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Somministrare tramite iniezione endovenosa lenta.

La formazione di protrombina può essere inadeguata nei pazienti con severa disfunzione epatica.

Pertanto, dopo la somministrazione di vitamina K1 è necessario un attento monitoraggio dei parametri della coagulazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla fitomenadione devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente con acqua di rubinetto e quindi rivolgersi ad un medico mostrandogli l'etichetta.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Gli studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o fetotossico. La vitamina K1 attraversa la barriera placentare.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano il gruppo N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto della vitamina K1, inibendone il riciclo.

Sovradosaggio:

Nel cane è stato osservato vomito dopo la 1^a e la 2^a iniezione, somministrate a distanza di 12 ore con dosi 3 volte superiori rispetto alla dose raccomandata (15 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo per iniezione).

La somministrazione ripetuta (10 giorni) di una soluzione degradata (durante la conservazione del medicinale veterinario, con il passare del tempo si osserva la degradazione della lecitina in lisolecitina), con dosi 7 volte superiori rispetto alla dose raccomandata, ha indotto emolisi intravascolare con anemia marcata e vomito.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani:

Frequenza indeterminata : Reazioni di ipersensibilità (reazioni di tipo anafilattico)

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Iniezione endovenosa lenta di 5 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo (equivalenti a 0,5 ml del medicinale veterinario per kg di peso corporeo) prima dell'inizio della terapia orale (vedere paragrafo 3.4). L'iniezione deve essere ripetuta una volta dopo 12-18 ore se non è possibile passare immediatamente al trattamento orale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare tramite iniezione endovenosa lenta.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Proteggere dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Gli eventuali residui di soluzione rimasti nella fiala dopo il prelievo della dose necessaria devono essere eliminati.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AIC 104187012

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 6 fiale da 5 ml

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

CENEXI

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1

20121 Milano

Italia

Tel: +39 (0)2 878 298

17. Altre informazioni

Reazioni avverse

Questo medicinale veterinario non contiene olio di ricino polietossilato (Cremophor), la sostanza responsabile delle reazioni anafilattiche dopo somministrazione endovenosa di altri preparati, ed è pertanto indicato per questa via di somministrazione.