

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

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen Hauterkrankungen (z. B. erythem und dermatitis) Allergisches Ödem.
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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. Siehe Abschnitt 3.4.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB02BA01

i

4.2 Pharmakodynamik

Phytomenadion (Vitamin K1) ist ein Co-Faktor, der für die Synthese von K-abhängigen Gerinnungsfaktoren (Faktor II, VII, IX und X) erforderlich ist. Während dieser Synthese wird Vitamin K1 in Vitamin-K1-Hydrochinon (die aktive Form von Vitamin K1) und danach in Vitamin-K1-Epoxid umgewandelt. Anschließend wird es wieder zu Vitamin K1 recycelt. Antivitamin-K-Rodentizide hemmen das Recycling von Vitamin-K1-Epoxid, was zu einem Risiko unkontrollierter Blutungen führt, da die Synthese funktionsfähiger Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X ausbleibt. Die Versorgung mit Vitamin K1 muss ausreichend hoch sein, um den alternativen Hydrogenase-Enzymweg zu aktivieren, auf dem das Vitamin in seine aktive (Hydrochinon-) Form umwandelt wird.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe an Hunde wird Phytomenadion (Vitamin K1) rasch resorbiert. Ein Teil des Vitamins K1 wird nach Metabolisierung in der Leber über die Galle in den Verdauungstrakt ausgeschieden und ein Teil wird im Urin ausgeschieden (in Form von Glucuronid-konjugierten Metaboliten). Nach Gabe einer einzelnen Tablette an Hunde (Dosierung 5 mg/kg Körpergewicht) wurde eine Cmax von 1476,8 ng/ml nach 1,7 Std. (Tmax) beobachtet. Die terminale Halbwertszeit betrug $6,5 \pm 2,0$ Std. (harmonisches Mittel: 6 Std.).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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 Umschlag zurückgeben.
Verbleibende Tablettenteile sollen bei der nächsten Anwendung gegeben werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umschlag mit thermoversiegeltem Aluminium- und PVC/Aluminium/oPA-Blister mit jeweils 7 Tabletten.

Packungsgrößen:

Umschlag mit 1 thermoversiegelten Blister mit 7 Tabletten
Umschlag mit 2 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umschlag mit 3 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umschlag mit 4 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umschlag mit 5 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umschlag mit 12 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ZULASSUNGNUMMER(N)

BE-V596142

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

27/10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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