

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vitamin K₁ 10.0 mg/ml Solution for Injection

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό ανά ml:

Phytomenadione 10,0mg

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol (preservative) 9.0mg

Butylhydroxyanisole (antioxidant) 1.0mg

Butylhydroxytoluene (antioxidant) 1.0mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Διάλυμα.

Διαυγές ωχροκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Οικόσιτα ζώα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η "Vitamin K₁ Injection" ενδείκνυται για τη θεραπεία της υποθρομβιναιμίας που συνδέεται με τη δηλητηρίαση από βαρφαρίνη ή άλλες κουμαρίνες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η οξεία αιμορραγία μπορεί επίσης να απαιτήσει θεραπεία με μετάγγιση.

Η φυτομεναδιόνη δεν εξουδετερώνει την αντιπηκτική δράση της ηπαρίνης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να χορηγούνται αργά.

Εάν εμφανιστεί διαχωρισμός ή εάν εμφανιστούν σταγονίδια λαδιού, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση μπορούν να εμφανιστούν αναφυλαξία και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Θανατηφόρα περιστατικά έχουν εμφανιστεί με προϊόντα

αυτού του είδους αν και είναι ασαφές εάν αυτές οι αντιδράσεις προκλήθηκαν από τη ίδια τη φυτομεναδιόνη ή από τα απολυμαντικά που συμπεριλήφθηκαν στη σύνθεση. Πόνος και διόγκωση μπορούν να εμφανιστούν στο σημείο της έγχυσης μετά από τη χορήγηση της φυτομεναδιόνης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η βιταμίνη K₁ δεν φαίνεται να διαπερνά τον πλακούντα εύκολα. Οι κίνδυνοι χορήγησης βιταμίνης K₁ στο έμβρυο δεν είναι σημαντικοί στα πλαίσια μιας ενδεχομένως θανατηφόρας αιμορραγίας λόγω δηλητηρίασης με κουμαρίνες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένου ότι η βιταμίνη K₁ πιθανόν να ενεργεί ανταγωνιστικά με τις κουμαρίνες, η αποτελεσματικότητα της βιταμίνης K₁ μειώνεται από τη συνεχή χορήγηση κουμαρινών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή, υποδόρια ή αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Σκύλοι και γάτες: 0,25 - 2,5 mg/kg Σωματικού Βάρους.

Μεγάλα ζώα: 0,50 - 2,5 mg/kg Σωματικού Βάρους.

Η καθημερινή χορήγηση της δόσης πρέπει να συνεχιστεί για τέσσερις ημέρες.

Σε βαριές περιπτώσεις αναιμίας, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5 mg/kg Σωματικού Βάρους για 4 ημέρες και να ακολουθήσει χορήγηση βιταμίνης K₁ από του στόματος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα), εάν είναι απαραίτητα

Όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις βιταμίνης K₁ με σκοπό την εξουδετέρωση των παραγώνων της κουμαρίνης, η οποία έχει χορηγηθεί με σκοπό την πρόληψη θρόμβωσης, αυτό έχει σαν αποτέλεσμα να εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο θρόμβωσης και πάλι.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας: 28 ημέρες.

Τα ζώα δεν μπορούν να θανατωθούν για ανθρώπινη κατανάλωση για 28 ημέρες μετά από την τελευταία χορήγηση.

Γάλα: 7 ημέρες.

Το γάλα δεν μπορεί να ληφθεί για ανθρώπινη κατανάλωση για 7 ημέρες μετά από την τελευταία χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η βιταμίνη K₁ (phytomenadione) είναι μια λιποδιαλυτή βιταμίνη της οποίας η φυσιολογική δράση υποβοηθά στην τελική παραγωγή της προθρομβίνης (παράγοντας II). Η προθρομβίνη είναι ένα απαραίτητο συστατικό μιας διαδικασίας πήξης αίματος και συντίθεται στο συκώτι. Η προοριζόμενη χρήση της ενέσιμης βιταμίνης K₁ είναι για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από βαρφαρίνη ή άλλες κουμαρίνες. Οι μεγάλες δόσεις της βιταμίνης K₁ μπορούν να υπερισχύσουν της δράσης των κουμαρινών οι οποίες εμποδίζουν την ηπατική σύνθεση των εξαρτώμενων από τη Βιταμίνη K₁ πηκτικών παραγόντων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polyoxyl Castor Oil

Benzyl Alcohol

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluene

Anhydrous Citric Acid

Sodium Phosphate

Glucose Monohydrate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 7 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σκουρόχρωμα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων των 50ml, από γυαλί τύπου II, που σφραγίζονται με πώμα bromobutyl και καλύπτονται με ένα αλουμινένιο κάλυμμα. Περιέχουν καθαρό προς ελαφρώς ιριδίζων, χλωμό κίτρινο, υδάτινο, κολλοειδές διάλυμα για έγχυση.

1 φιαλίδιο των 50ml

Κουτί με 12 φιαλίδια των 50ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght,

Dublin 24, Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
16987

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07/02/1997

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
08/02/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ