

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel: Fytomenadion, racemisch (Vitamine K1) 50,0 mg

Hulpstoffen:

<Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen>
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Magnesiumstearaat
Lactosemonohydraat
Croscarmelloseennatrium
Sacharinenatrium
Vanilline

Visueel uitzicht: ronde, enigszins gele, in vier gelijke delen te verdelen tablet met 2 kruisende breuklijnen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden: behandeling van anticoagulantievergiftiging, na parenterale behandeling.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Aangezien van de effecten van anticoagulantia in rodenticiden bekend is dat zij langdurig zijn, wordt aanbevolen gedurende 3 weken vitamine K1 met een orale formulering toe te dienen. De coagulatiestatus (via protrombine tijden (PT)) moet 48 uur na de laatste toediening worden geëvalueerd. Als deze verlengd is, wordt de behandeling voortgezet tot de stollingstijd 48 uur na het stoppen met de behandeling normaal is, om recidive te voorkomen. De duur van de behandeling kan worden verlengd zolang de anticoagulant in het lichaam aanwezig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De tabletten hebben een smaak. Om accidentele inname te vermijden, de tabletten buiten het bereik van de dieren houden.

De vorming van protrombine is mogelijk onvoldoende bij behandeling van patiënten met ernstige leverfunctiestoornis. Daarom is bij deze dieren zorgvuldige controle van coagulatieparameters na toediening van het diergeneesmiddel noodzakelijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fytofenadion moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Onderzoeken die zijn uitgevoerd bij laboratoriumdieren hebben geen teratogene, foetotoxische effecten aangetoond. Vitamine K1 passeert de placenta barrière. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met de N-methyl-thiotetrazol zijketen kunnen het effect van fytofenadion (vitamine K1) verminderen, door het remmen van het recyclen van de vitamine K1.

Overdosering:

Bij driemaal de therapeutische dosis, gedurende 3 weken toegediend, werden geen verschijnselen van intolerantie vertoond.

7. Bijwerkingen

{Hond:}

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): braken en Huidaandoeningen, zoals erytheem en dermatitis of allergisch oedeem.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

5 mg fytofenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal daags, gedurende 21 dagen, in overeenstemming met de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
----------------------	------------------

< 2,5	$\frac{1}{4}$ tablet
van 2,5 tot 5	$\frac{1}{2}$ tablet
> 5 tot 7,5	$\frac{3}{4}$ tablet
> 7,5 tot 10*	1 tablet

* Hond > 10 kg: $\frac{1}{4}$ tablet per 2,5 kg

Bij voorkeur gebruiken bij niet-vastende dieren.

Orale behandeling dient binnen 12 uur na afloop van de spoedbehandeling door middel van de intraveneuze route te worden gegeven (2 intraveneuze injecties van 5 mg fytomenadion (vitamine K1) per kg lichaamsgewicht, gegeven met een tussenpoos van 12 uur).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening van de blisterholte, het (de) resterende deel (delen) van de tablet terugdoen in de blisterholte en de blisterstrip terugdoen in de kartonnen doos.

Een resterend deel van de tablet dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V596142

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 hitteverzegelde blister met 7 tabletten

Doos met 2 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 3 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 4 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 5 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 12 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR) Italië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad Nederland

17. Overige informatie>