

NOTICE :

KEYVIT 50 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano

(CR) Italie

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KEYVIT 50 mg comprimés pour

chiens

Phytoménadione (Vitamine K1)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Phytoménadione (Vitamine K1) 50,0 mg

Comprimé rond, jaune clair, sécable en quatre, portant 2 lignes sécantes croisées.

Le comprimé peut être divisé en demis ou en quarts.

4. INDICATION(S)

Chez le chien : traitement d'une intoxication par anticoagulant suite à un traitement par voie parentérale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas des vomissements et des réactions cutanées, telles qu'érythème et dermatite, ou un œdème allergique, ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mg de phytoménadione par kg de poids corporel par jour, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour, une fois par jour, pendant 21 jours, conformément au tableau ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
< 2,5	<i>¼ de comprimé</i>
Entre 2,5 et 5	<i>½ comprimé</i>
> 5 à 7,5	<i>¾ de comprimé</i>
> 7,5 à 10*	<i>1 comprimé</i>

* Chien > 10 kg : ¼ de comprimé pour 2,5 kg

Administer de préférence chez un animal qui n'est pas à jeun.

Le traitement par voie orale doit être instauré dans les 12 heures suivant la fin du traitement d'urgence par voie intraveineuse (2 injections intraveineuses de 5 mg de phytoménadione (vitamine K1) par kg de poids corporel administrées à 12 heures d'intervalle).

Voir rubrique « Précautions particulières pour chaque espèce cible ».

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, de façon à protéger de la lumière.

Après ouverture de l'alvéole, remettre la (les) portion(s) de comprimé restante(s) dans l'alvéole et la plaquette dans la boîte en carton.

Toute portion résiduelle du comprimé doit être utilisée lors de l'administration suivante.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après [EXP].
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer longtemps, il est recommandé d'administrer la vitamine K1 formulation orale pendant 3 semaines. La coagulation (par la mesure du temps de Quick / du taux de prothrombine) doit être évaluée 48 heures après la dernière administration. S'il est allongé, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le temps de coagulation se soit normalisé 48 heures après l'arrêt du traitement afin d'éviter toute rechute. La durée du traitement peut être prolongée pour aussi longtemps que l'anticoagulant est présent dans l'organisme.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors d'atteinte des animaux.

La formation de prothrombine pourrait être diminuée chez les animaux présentant une insuffisance hépatique sévère. De ce fait, chez ces animaux, une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après l'administration du médicament vétérinaire est nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione et/ou à l'un des ingrédients du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec ce dernier.

Se laver les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la chienne pendant la gestation et la lactation. Les études menées chez des animaux de laboratoire n'ont mis aucun effet tératogène ou fœtotoxique en évidence. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction de molécule N-méthyl-thiotétrazole sont susceptibles de réduire l'effet de la phytoménadione (vitamine K1) par inhibition de son recyclage.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun signe d'intolérance n'est apparu avec une dose équivalant à 3 fois la dose thérapeutique, administrée pendant 3 semaines.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille d'emballage :

Boîte contenant 1 plaquette thermoscellée de 7 comprimés.

Boîte contenant 2 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 3 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 4 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 5 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 12 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V596142

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire