

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Vitamin K1 Keyvit 50 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:
NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vitamin K1 Keyvit 50 mg tabletki dla psów
Fitomenadion (witamina K1)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:
Fitomenadion (witamina K1) 50,0 mg

Okrągła, jasnożółta, czterodzielna tabletki, z 2 krzyżującymi się liniami podziału.
Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: leczenie zatrucia środkami przeciwzakrzepowymi, w następstwie leczenia pozajelitowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko zgłaszano wymioty i dolegliwości skórne, takie jak rumień i zapalenie skóry lub obrzęk alergiczny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.

5 mg fitomenadionu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg masy ciała na dobę, raz na dobę, przez 21 dni, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
< 2,5	<i>1/4 tabletki</i>
do 2,5 do 5	<i>1/2 tabletki</i>
> 5 do 7,5	<i>3/4 tabletki</i>
> 7,5 do 10*	<i>1 tabletki</i>

* *Psy > 10 kg: 1/4 tabletki na 2,5 kg*

Zaleca się podawanie zwierzętom nie będącym na czczo.

Leczenie doustne należy rozpocząć w ciągu 12 godzin po zakończeniu leczenia doraźnego drogą dożylną (2 wstrzyknięcia dożylnie 5 mg fitomenadionu (witaminy K1) na kg masy ciała w odstępie 12 godzin). Patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt".

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu kieszonki blistra, należy umieścić pozostałą(e) porcję(e) tabletki w kieszonce blistra i umieścić pasek blistra z powrotem w tekturowym pudełku.

Pozostałą część tabletki należy podać przy następnym podaniu

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku. EXP oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ponieważ wiadomo, że działanie przeciwzakrzepowe środków gryzoniobójczych jest długotrwałe, zaleca się podawanie witaminy K1 w postaci produktu doustnego przez 3 tygodnie. Należy ocenić czas krzepnięcia (oznaczając jednoetapowy czas protrombinowy) po 48 godzinach od ostatniego podania. Jeśli jest on wydłużony, należy kontynuować leczenie w celu uniknięcia nawrotu choroby do momentu unormowania czasu krzepnięcia po 48 godzinach od zaprzestania leczenia. Czas trwania leczenia może być przedłużony tak długo, jak długo środek przeciwzakrzepowy utrzymuje się w organizmie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tabletki są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Synteza protrombiny może być niewystarczająca w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym, u tych zwierząt konieczne jest dokładne monitorowanie parametrów krzepnięcia po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fitomenadion i (lub) na którykolwiek z pozostałych składników produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u suk w okresie ciąży i laktacji. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani fetotoksycznego. Witamina K1 przekracza barierę łożyskową. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Salicylany (NLPZ) i cefalosporyny zawierające frakcję N-metylo-tiotetrazolu mogą zmniejszać działanie fitomenadionu (witaminy K1), poprzez hamowanie przetwarzania witaminy K1.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono objawów nietolerancji przy podawaniu 3-krotności dawki terapeutycznej przez 3 tygodnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 termozgrzewalny blister po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 2 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 3 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.
Pudełko zawierające 4 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.
Pudełko zawierające 5 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.
Pudełko zawierające 12 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.