

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1 50 mg compresse film-rivestite per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa divisibile contiene:

Sostanza attiva:

Fitomenadione 50,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Nucleo della compressa</i>
Silice colloidale anidra
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Glicerolo dibeenato
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
<i>Rivestimento</i>
Ipromellosa
Polidestrosio
Talco
Maltodestrina
Trigliceridi a catena media

Compressa rivestita con film.

Compressa oblunga, giallognola, con 3 linee di incisione.

La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, dopo il trattamento parenterale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Poiché l'effetto anticoagulante dei rodenticidi è prolungato, si raccomanda di somministrare la vitamina K1 in formulazione orale per 3 settimane. Valutare l'assetto coagulativo (tramite tempo di

protrombina one-stage) 48 ore dopo l'ultima somministrazione. Se è prolungato, proseguire il trattamento fino alla normalizzazione del tempo di coagulazione 48 ore dopo il termine della somministrazione, per evitare recidive. La durata del trattamento può essere estesa finché l'anticoagulante è presente nell'organismo.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La formazione di protrombina può essere inadeguata nei pazienti con severa disfunzione epatica. Pertanto, in questi animali è necessario un attento monitoraggio dei parametri della coagulazione dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla fitomenadione devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare un'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, che va riposto nella scatola.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito Patologie cutanee (ad es. eritema e dermatite) Edema allergico
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <o al suo rappresentante locale> o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La vitamina K1 attraversa la barriera placentare.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano il gruppo N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto della vitamina K1, inibendone il riciclo.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

5 mg di fitomenadione per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno, per 21 giorni, come riportato nella tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
< 2,5	<i>¼ di compressa</i>
da 2,5 a 5	<i>½ compressa</i>
da 5 a 7,5	<i>¾ di compressa</i>
da 7,5 a 10*	<i>1 compressa</i>

* Cane > 10 kg: ¼ di compressa per 2,5 kg

Somministrare preferibilmente non a digiuno.

Iniziare il trattamento orale entro 12 ore dal termine del trattamento di emergenza per via endovenosa (2 iniezioni endovenose di 5 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo a distanza di 12 ore). Vedere paragrafo 3.4.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Con dosi 3 volte superiori rispetto alla dose terapeutica, somministrate per 3 settimane, non si sono osservati segni di intolleranza.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QB02BA01

4.2 Farmacodinamica

La vitamina K1 è un cofattore necessario per la sintesi dei fattori della coagulazione K-dipendenti (fattori II, VII, IX e X). Durante la sintesi, la vitamina K1 viene convertita in vitamina K1 idrochinone (forma attiva della vitamina K1) e quindi in vitamina K1 epossido. Successivamente, viene riciclata in vitamina K1. I rodenticidi anti-vitamina K inibiscono il riciclo della vitamina K1 epossido, con conseguente rischio di emorragia incontrollata dovuta alla mancata sintesi dei fattori II, VII, IX e X funzionali. L'apporto di vitamina K1 deve essere sufficiente per attivare la via enzima alternativa dell'idrogenasi, che la converte nella sua forma attiva (idrochinone).

4.3 Farmacocinetica

Nel cane, la vitamina K1 viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale.

Una parte della vitamina K1 viene eliminata con la bile nel tratto intestinale dopo il metabolismo epatico e una parte viene eliminata nelle urine (sotto forma di metaboliti glucurono-coniugati).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura del pozzetto del blister, riporvi le parti rimanenti della compressa e riporre il blister nella scatola di cartone.

Le parti rimanenti della compressa devono essere utilizzate per le somministrazioni successive.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente blister bianchi termosigillati in PVC/alluminio da 7 compresse ciascuno.

Scatola con 1 blister termosigillato da 7 compresse

Scatola con 2 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 3 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 4 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 5 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 12 blister termosigillati da 7 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532015

Scatola con 12 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532027

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

12/03/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{carton box}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1 50 mg compresse film-rivestite

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa divisibile contiene:

Fitomenadione 50,0 mg

3. CONFEZIONI

14 compresse

84 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura del pozzetto del blister, riporvi le parti rimanenti della compressa e riporre il blister nella scatola di cartone.

Le parti rimanenti della compressa devono essere utilizzate per le somministrazioni successive.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMES PHARMA

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532015
Scatola con 12 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532027

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamivet K1



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vitamivet K1 50 mg compresse film-rivestite per cani

2. Composizione

Ogni compressa divisibile contiene:

Fitomenadione 50,0 mg

Compressa rivestita con film.

Compressa oblunga, giallognola, con 3 linee di incisione.

La compressa può essere divisa in due o quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, dopo il trattamento parenterale.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Poiché l'effetto anticoagulante dei rodenticidi è prolungato, si raccomanda di somministrare la vitamina K1 in formulazione orale per 3 settimane. Valutare l'assetto coagulativo (tramite tempo di protrombina one-stage) 48 ore dopo l'ultima somministrazione. Se è prolungato, proseguire il trattamento fino alla normalizzazione del tempo di coagulazione 48 ore dopo il termine della somministrazione, per evitare recidive. La durata del trattamento può essere estesa finché l'anticoagulante è presente nell'organismo.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La formazione di protrombina può essere inadeguata nei pazienti con severa disfunzione epatica. Pertanto, in questi animali è necessario un attento monitoraggio dei parametri della coagulazione dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla fitomenadione devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare un'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, che va riposto nella scatola.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Studi di laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

La vitamina K1 attraversa la barriera placentare.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano il gruppo N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto della vitamina K1, inibendone il riciclo.

Sovradosaggio:

Con dosi 3 volte superiori rispetto alla dose terapeutica, somministrate per 3 settimane, non si sono osservati segni di intolleranza.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Vomito

Patologie cutanee (ad es. eritema e dermatite)

Edema allergico

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

5 mg di fitomenadione per kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 1 compressa per 10 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno, per 21 giorni, come riportato nella tabella seguente:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
< 2,5	<i>1/4 di compressa</i>
da 2,5 a 5	<i>1/2 compressa</i>
da 5 a 7,5	<i>3/4 di compressa</i>
da 7,5 a 10*	<i>1 compressa</i>

* Cane > 10 kg: 1/4 di compressa per 2,5 kg

Somministrare preferibilmente non a digiuno.

Iniziare il trattamento orale entro 12 ore dal termine del trattamento di emergenza per via endovenosa (2 iniezioni endovenose di 5 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo a distanza di 12 ore). Vedere paragrafo 3.4.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno. Proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura del pozzetto del blister, riporvi le parti rimanenti della compressa e riporre il blister nella scatola di cartone.

Le parti rimanenti della compressa devono essere utilizzate per le somministrazioni successive.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Scatola con 2 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532015

Scatola con 12 blister da 7 compresse A.I.C. n. 104532027

Confezioni:

Scatola di cartone contenente blister bianchi termosigillati in PVC/alluminio da 7 compresse ciascuno.

Scatola con 1 blister termosigillato da 7 compresse

Scatola con 2 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 3 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 4 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 5 blister termosigillati da 7 compresse

Scatola con 12 blister termosigillati da 7 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

EUROPHARTECH
rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1
20121 Milano
Italia
Tel: +39 (0)2 878 298