

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

KEYVIT 50 mg Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:
NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEYVIT 50 mg Tabletten für Hunde
Phytomenadion (Vitamin K1)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Phytomenadion (Vitamin K1) 50,0 mg

Runde, leicht gelbliche viergeteilte Tablette mit 2 sich kreuzenden Bruchrillen.
Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden: Behandlung von Vergiftungen mit einem Gerinnungshemmer im Anschluss an eine parenterale Behandlung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurde über Erbrechen und Hauterkrankungen wie Erythem und Dermatitis oder über allergische

Ödeme berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag - dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag - einmal täglich für 21 Tage entsprechend den Angaben in der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
< 2,5	$\frac{1}{4}$ Tablette
ab 2,5 bis 5	$\frac{1}{2}$ Tablette
> 5 bis 7,5	$\frac{3}{4}$ Tablette
> 7,5 bis 10*	1 Tablette

* Hunde > 10 kg: $\frac{1}{4}$ Tablette pro 2,5 kg Körpergewicht

Vorzugsweise anwenden, wenn die Tiere nicht nüchtern sind.

Die orale Behandlung soll innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der intravenösen Notfallbehandlung (2 intravenöse Injektionen von jeweils 5 mg Phytomenadion (Vitamin K1) pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden) beginnen. Siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart".

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen der Blistermulde den/die verbleibenden Teil(e) der Tablette wieder in die Blistermulde zurücklegen und den Blisterstreifen in den Umkarton zurückgeben.

Verbleibende Tablettenteile sollen bei der nächsten Anwendung gegeben werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis {MM/JJJJ}“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die gerinnungshemmende Wirkung von Rodentiziden (Rattengiften) bekanntlich lange anhält, wird empfohlen, Vitamin K1 als orale Formulierung über 3 Wochen zu geben. Der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach der letzten Anwendung kontrolliert werden (anhand der Prothrombin (PT)-Zeit). Bei verlängerter Gerinnungszeit wird die Behandlung fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlung kann solange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme sollen die Tabletten außer Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Die Bildung von Prothrombin kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren nach Gabe des Tierarzneimittels eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phytomenadion und/oder gegenüber anderen Bestandteilen des Tierarzneimittels sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hündinnen während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Vitamin K1 überwindet die Plazentaschranke. Anwendung nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Salicylate (NSAR) und Cephalosporine mit N-Methyl-Thiotetrazol-Rest können die Wirkung von Phytomenadion (Vitamin K1) durch Hemmung des Vitamin-K1-Recyclings verringern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Anwendung der 3-fachen therapeutischen Dosis über 3 Wochen traten keine Anzeichen für eine Unverträglichkeit auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2022

15. WEITERE ANGABEN*Packungsgrößen:*

Umkarton mit 1 thermoversiegelten Blister mit 7 Tabletten
Umkarton mit 2 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umkarton mit 3 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umkarton mit 4 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umkarton mit 5 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten
Umkarton mit 12 thermoversiegelten Blistern mit je 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V596142

Verschreibungspflichtig