

BIJSLUITER:

KEYVIT 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KEYVIT 50 mg tabletten voor honden
Fitomenadion (Vitamine K1)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fitomenadion (Vitamine K1) 50,0 mg

Ronde, enigszins gele, in vier gelijke delen te verdelen tablet met 2 kruisende breuklijnen.

De tabletten kunnen in helften en kwarten worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Bij honden: behandeling van anticoagulantiavergiftiging, na parenterale behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Braken en huidaandoeningen, zoals erytheem en dermatitis, of allergisch oedeem zijn zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

5 mg fytomenadion 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). Zie rubriek “Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort”.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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 de doos na [EXP]. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aangezien van de effecten van anticoagulantia van 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 gebruik bij dieren:

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 fytomenadion en/of voor andere ingrediënten van het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teven tijdens dracht en lactatie. Onderzoeken die zijn uitgevoerd bij laboratoriumdieren hebben geen teratogene of 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 t met de N-methyl-thiotetrazooldel zijketen kunnen het effect van fytomenadion (vitamine K1) verminderen, door het remmen van het recylen van de vitamine K1.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 hitte verzegelde blisterverpakking met 7 tabletten

Doos met 2 hitte verzegelde blisterverpakkingen met 7 tabletten

Doos met 3 hitte verzegelde blisterverpakkingen met 7 tabletten
Doos met 4 hitte verzegelde blisterverpakkingen met 7 tabletten
Doos met 5 hitte verzegelde blisterverpakkingen met 7 tabletten
Doos met 12 hitte verzegelde blisterverpakkingen met 7 tabletten

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

BE-V596142

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift