

BD/2024/REG NL 127296/zaak 1056673

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion, racemisch (Vitamine K1) 50,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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

De tablet kan in helften en kwarten worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden: behandeling van anticoagulantiavergiftiging, na parenterale behandeling.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aangezien van de effecten van anticoagulantia in 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en huidandoeningen, 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).

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met de N-methyl-thiotetrazol zijketen kunnen het effect van fytomenadion (vitamine K1) verminderen, door het remmen van het recycleren van de vitamine K1.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 4.4.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antihemorragisch

ATCvet-code: QB02BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fytomenadion (vitamine K1) is een cofactor die noodzakelijk is voor de synthese van K-afhankelijke coagulatiefactoren (factoren II, VII, IX en X). Tijdens deze synthese, wordt vitamine K1 omgezet naar vitamine K1 hydrochinon (actieve vorm van vitamine K1) en vervolgens in vitamine K1-epoxide. Vervolgens wordt het weer gerecycled naar vitamine K1. Antivitaminen K rodenticiden remmen het recyclen van vitamine K1-epoxide, waardoor een risico op ongecontroleerde bloeding wordt veroorzaakt door het ontbreken van functionele factoren II-, VII-, IX- en X-synthese. De toediening van vitamine K1 moet groot genoeg zijn om de alternatieve hydrogenase-enzymroute die het converteert in zijn actieve (hydrochinon) vorm te activeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fytomenadion (vitamine K1) snel geabsorbeerd in de hond.

Een deel van de vitamine K1 is wordt uitgescheiden met de gal in het maag-darmkanaal na metabolisme in de lever en een deel wordt uitgescheiden in urine (in de vorm van glucuron-geconjugeerde metabolieten).

Na toediening van een enkele tablet aan honden (dosering 5 mg/kg lichaamsgewicht) werd na 1,7 uur (T_{max}) een C_{max} van 1476,8 ng/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd was $6,5 \pm 2,0$ uur (harmonisch gemiddelde: 6 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Magnesiumstearaat
Lactosemonohydraat
Croscarmellose natrium
Sacharinenatrium
Vanilline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met aluminium en PVC/aluminium/oPA hitteverzegelde blister met elk 7 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 hitteverzegelde blister met 7 tabletten
Doos met 2 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten
Doos met 3 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten
Doos met 4 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten
Doos met 5 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten
Doos met 12 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

BD/2024/REG NL 127296/zaak 1056673

**7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127296

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

12 november 2021

10. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST

22 januari 2024.

KANALISATIE

UDA.

BD/2024/REG NL 127296/zaak 1056673

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
{kartonnen doos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden
Fytomenadion

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEELLEN

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Fytomenadion..... 50,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
14 tabletten
21 tabletten
28 tabletten
35 tabletten
84 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Bij honden: behandeling van anticoagulantiavergiftiging, na parenterale behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

/

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127296

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
{Blister – PVC/aluminium}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden
Fitomenadion

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

/

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127296

BIJSLUITER:

K1 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 VERSCHILLEND

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

K1 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 bijsluiters 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 (zie CBG-MEB website).

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 buitenverpakking 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 recyclen 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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**

22 januari 2024.

15. **OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

- Doos met 1 hitte verzegelde blister met 7 tabletten
- Doos met 2 hitte verzegelde blisters met 7 tabletten
- Doos met 3 hitte verzegelde blisters met 7 tabletten
- Doos met 4 hitte verzegelde blisters met 7 tabletten
- Doos met 5 hitte verzegelde blisters met 7 tabletten
- Doos met 12 hitte verzegelde blisters met 7 tabletten

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

REG NL 127296

KANALISATIE

UDA