

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Fitomenadions, racēmiskais (K1 vitamīns) 50,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Magnija stearāts
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Saharīna nātrija sāls
Vanilīns

Apaļa, gaiši dzeltena, četrās daļās sadalāma tablete ar 2 krusteniskām līnijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, saindēšanās ar antikoagulantiem ārstēšanai pēc parenterālas ārstēšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Tā kā ir zināms, ka antikoagulantus saturošu rodenticīdu iedarbība ir ilgstoša, ieteicams lietot K1 vitamīnu iekšķīgi 3 nedēļas. Koagulācijas statusu (ar vienas stadijas protrombīna laiku) izvērtēt 48 stundas pēc pēdējās ievadīšanas reizes. Ja tas ir ilgāks, ārstēšanu turpināt, līdz sarecēšanas laiks ir normas robežās 48 stundas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai nepieļautu recidīvu. Ārstēšanu var pagarināt uz tik ilgu laiku, kamēr organismā ir antikoagulants.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tabletes ir aromatizētas. Lai nepieļautu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Protrombīna veidošanās var būt nepietiekama pacientiem ar smagu aknu disfunkciju. Tāpēc šiem dzīvniekiem pēc šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi novērot koagulācijas parametrus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fitomenadionu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana Ādas bojājumi (piemēram, eritēma un dermatīts) Alerģiska tūska
---	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska iedarbība.

K1 vitamīns šķērso placentāro barjeru.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Salicilāti (NSPL) un cefalosporīni, kas satur N-metil-tio-tetrazolu, var mazināt fitomenadiona (K1 vitamīna) iedarbību, inhibējot K1 vitamīna pārveidi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg fitomenadiona uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara dienā, vienu reizi dienā, 21 dienu, saskaņā ar tālāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
< 2,5	$\frac{1}{4}$ tabletes
no 2,5 līdz 5	$\frac{1}{2}$ tabletes
> 5 līdz 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletes
> 7,5 līdz 10*	1 tablete

* *Suns* > 10 kg: $\frac{1}{4}$ tabletes uz 2,5 kg

Vēlams lietot paēdušiem dzīvniekiem.

12 stundas pēc neatliekamās intravenozās ārstēšanas (ar 2 intravenozām injekcijām pa 5 mg fitomenadiona (K1 vitamīna) uz kg ķermeņa svara, ar 12 stundu intervālu) pāriet uz perorālu ārstēšanu. Skatīt 3.4. apakšpunktā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

3 nedēļas ievadot trīskāršu terapeitisko devu, netika konstatētas nepanesības pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QB02BA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Fitomenadions (K1 vitamīns) ir kofaktors, kas nepieciešams no K vitamīna atkarīgo koagulācijas faktoru (II, VII, IX un X faktora) sintēzei. Šīs sintēzes laikā K1 vitamīns tiek pārvērsts par K1 vitamīna hidrohinonu (aktīvo K1 vitamīna formu) un pēc tam par K1 vitamīna epoksīdu. Pēc tam tas tiek pārveidots atpakaļ par K1 vitamīnu. K vitamīna rodenticīdi inhibē K1 vitamīna epoksīda pārveidi, izraisot nekontrolētas asiņošanas risku, ko rada funkcionālo faktoru II, VII, IX un X sintēzes trūkums. Ievadītajam K1 vitamīna daudzumam jābūt pietiekami liels, lai aktivizētu alternatīvu hidroģenāzes enzīmu ceļu, kas pārvērš to aktīvajā (hidrohinona) formā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem fitomenadions (K1 vitamīns) ātri uzsūcas.

Daļa K1 vitamīna, metabolizējoties aknās, izdalās ar žulti zarnu traktā un daļa — urīnā (glikuronkonjugēto metabolītu formā).

Pēc vienas tabletes lietošanas suņiem (devā 5 mg/kg ķ.sv.) pēc 1,7 h (T_{max}) tika novērots C_{max} 1476,8 ng/ml. Beigu eliminācijas pusperiods bija $6,5 \pm 2,0$ h (harmoniskais vidējais: 6 h).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc blistera nodalījuma atvēršanas ielikt atpakaļ blistera nodalījumā atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) un ievietot to atpakaļ kartona kastītē.

Atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) izlietot nākamajā lietošanas reizē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kastīte satur alumīnija un PVC/alumīnija/OPA termiski aizkausētu blisteri ar 7 tabletēm.

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1 termiski aizkausētu blisteri ar 7 tabletēm.

Kastīte ar 2 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 3 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 4 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 5 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 12 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0064

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

14. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

K1 KEYVIT 50 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Fitomenadions 50,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

7 tabletes

14 tabletes

21 tabletes

28 tabletes

35 tabletes

84 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc blistera nodalījuma atvēršanas ielikt atpakaļ blistera nodalījumā atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) un ievietot to atpakaļ kartona kastītē.

Atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) izlietot nākamajā zāļu lietošanas reizē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/21/0064

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris — PVC/alumīnijs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

K1 KEYVIT

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

50 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

K1 KEYVIT 50 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā viela:

Fitomenadions, racēmiskais (K1 vitamīns) 50,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Magnija stearāts
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Saharīna nātrija sāls
Vanilīns

Apāļa, gaiši dzeltena, četrās daļās sadalāma tablete ar 2 krusteniskām līnijām.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, saindēšanās ar antikoagulantiem ārstēšanai pēc parenterālas ārstēšanas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Tā kā ir zināms, ka antikoagulantus saturošu rodenticīdu iedarbība ir ilgstoša, ieteicams lietot K1 vitamīnu iekšķīgi 3 nedēļas. Koagulācijas statusu (ar vienas stadijas protrombīna laiku) izvērtēt 48 stundas pēc pēdējās ievadīšanas reizes. Ja tas ir ilgāks, ārstēšanu turpināt, līdz sarecēšanas laiks ir normas robežās 48 stundas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai nepieļautu recidīvu. Ārstēšanu var pagarināt uz tik ilgu laiku, kamēr organismā ir antikoagulants.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tabletes ir aromatizētas. Lai nepieļautu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Protrombīna veidošanās var būt nepietiekama pacientiem ar smagu aknu disfunkciju. Tāpēc šiem dzīvniekiem pēc šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi novērot koagulācijas parametrus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fitomenadionu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska iedarbība. K1 vitamīns šķērso placentāro barjeru. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Salicilāti (NSPL) un cefalosporīni, kas satur N-metil-tio-tetrazolu, var mazināt fitomenadiona (K1 vitamīna) iedarbību, inhibējot K1 vitamīna pārveidi.

Pārdozēšana:

3 nedēļas ievadot trīskāršu terapeitisko devu, netika konstatētas nepanesības pazīmes.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): vemšana un ādas bojājumi (piemēram, eritēma un dermatīts) vai alerģiska tūska.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg fitomenadiona uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara dienā, vienu reizi dienā 21 dienu, saskaņā ar tālāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
< 2,5	$\frac{1}{4}$ tabletes
no 2,5 līdz 5	$\frac{1}{2}$ tabletes
> 5 līdz 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletes
> 7,5 līdz 10*	1 tablete

* *Suns > 10 kg: ¼ tabletes uz 2,5 kg*

Vēlams lietot paēdušiem dzīvniekiem.

12 stundas pēc neatliekamās intravenozās ārstēšanas (ar 2 intravenozām injekcijām pa 5 mg fitomenadiona (K1 vitamīna) uz kg ķermeņa svara, ar 12 stundu intervālu) pāriet uz perorālu ārstēšanu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Pēc blistera nodalījuma atvēršanas ielikt atpakaļ blistera nodalījumā atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) un ievietot to atpakaļ kartona kastītē.

Atlikušo(-ās) tabletes daļu(-as) izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kastīte ar 1 termiski aizkausētu blisteri ar 7 tabletēm.

Kastīte ar 2 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 3 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 4 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 5 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Kastīte ar 12 termiski aizkausētiem blisteriem ar 7 tabletēm katrā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itālija
Tel. +39 0373 982024

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

17. Cita informācija