

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém :

Substância ativa: Fitomenadiona (Vitamina K1) 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Silica anidrosa colóide
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidrato
Estearato de magnésio
Mono-hidrato de lactose
Croscarmelose de sódio
Sacarina sódica
Vanilina

Aspeto: Comprimido redondo, amarelado, dividido em quatro partes iguais, com 2 linhas de marcação atravessadas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Em cães: tratamento de intoxicação anticoagulante, após tratamento parenteral.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os efeitos anticoagulantes dos rodenticidas são conhecidos como sendo de longa duração; recomenda-se a administração de vitamina K1 com uma formulação oral durante 3 semanas. O estado de coagulação (via uma fase dos tempos de protrombina) tem que ser avaliado 48 horas depois da última administração. Se for prolongado, o tratamento mantém-se até o tempo de coagulação estar normal 48 horas após a cessação do tratamento para evitar uma recaída. A duração do tratamento pode continuar enquanto o anticoagulante persistir no corpo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar alguma ingestão acidental, conserve os comprimidos longe do alcance dos animais.

A formação da protrombina pode ser inadequada quando se trata de pacientes com grave disfunção hepática. Portanto, nestes animais, é necessário monitorizar com cuidado os parâmetros de coagulação após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fitomenadiona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos Perturbações cutâneas (p. ex. eritema e dermatite), edema alérgico
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram efeitos teratogénicos fetotóxicos, maternotóxicos.

A vitamina K1 atravessa a barreira placentária.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Os salicilatos (AINE) e as cefalosporinas que apresentam a fração N-metil-tiotetrazol podem reduzir o efeito da fitomenadiona (vitamina K1), pela inibição da reciclagem da vitamina K1.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

5 mg fitomenadiona por quilograma de peso corporal por dia, correspondendo a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal por dia, uma vez por dia, durante 21 dias, em conformidade com o quadro seguinte:

Peso corporal (kg)	Nº de comprimidos
< 2,5	$\frac{1}{4}$ comprimido
de 2,5 to 5	$\frac{1}{2}$ comprimido
> 5 a 7,5	$\frac{3}{4}$ comprimido
> 7,5 a 10*	1 comprimido

* Cão > 10 kg: $\frac{1}{4}$ comprimido por 2,5 kg

O medicamento veterinário deve ser administrado preferivelmente em animais que não estejam em jejum.

O tratamento oral pode ser realizado dentro de 12 horas após o fim do tratamento de emergência por via intravenosa (2 injeções intravenosas de 5 mg fitomenadiona (vitamina K1) por kg peso corporal dadas com 12 horas de intervalo). Ver secção 3.4.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram demonstrados sinais de intolerância com 3 vezes a dose terapêutica, administrada durante 3 semanas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QB02BA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A fitomenadiona (vitamina K1) é um co-fator necessário para a síntese dos fatores de coagulação dependentes de K (fatores II, VII, IX e X). Durante esta síntese, a vitamina K1 é convertida em vitamina K1 hidroquinona (forma ativa de vitamina K1) e depois em epóxido de

vitamina K1. Em seguida, é reciclado de volta em vitamina K1. Os rodenticidas da antivitamina K inibem a reciclagem de epóxido de vitamina K1, levando a um risco de hemorragia descontrolada devido à ausência da síntese dos fatores funcionais II, VII, IX e X. O fornecimento de vitamina K1 tem que ser suficientemente grande para ativar a via alternativa da enzima hidrogenase que a converte na sua forma ativa (hidroquinona).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a fitomenadiona (vitamina K1) é rapidamente absorvida em cães. Alguma da vitamina K1 é excretada na bÍlis no trato intestinal após o metabolismo no fÍgado e alguma é excretada na urina (na forma de metabÓlitos glucuroconjugados). Depois da administração de um único comprimido a cães (Índice de dose 5 mg/kg peso corporal) observou-se uma C_{max} de 1476,8 ng/mL em 1,7 h (T_{max}). A semivida terminal foi $6,5 \pm 2,0$ h (mÉdia harmÓnica: 6 h).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

5.3: Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a(s) parte(s) restante(s) do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.
A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo blisters de alumínio e PVC/alumínio/oPA termosseladas de 7 comprimidos cada.

Tamanhos da embalagem:

- Caixa de 1 blister termosselada de 7 comprimidos.
- Caixa de 2 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
- Caixa de 3 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
- Caixa de 4 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
- Caixa de 5 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
- Caixa de 12 blisters termosseladas de 7 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1463/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/10/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Fitomenadiona 50,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos.
14 comprimidos.
21 comprimidos.
28 comprimidos.
35 comprimidos.
84 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a parte restante do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.

A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1463/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Blister – PVC/ alumínio }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

K1 KEYVIT

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Val. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para cães

2. Composição

Substância ativa: Fitomenadiona (Vitamina K1) 50,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Silica anidrosa colóide
Hidrogenofosfato de cálcio di-hidrato
Estearato de magnésio
Mono-hidrato de lactose
Croscarmelose de sódio
Sacarina sódica
Vanilina

Aspeto: Comprimido redondo, amarelado, dividido em quatro partes iguais, com 2 linhas de marcação atravessadas.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Em cães: tratamento de intoxicação anticoagulante, após tratamento parentérico.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os efeitos anticoagulantes dos rodenticidas são conhecidos como sendo de longa duração; recomenda-se a administração de vitamina K1 com uma formulação oral durante 3 semanas. O estado de coagulação (via uma fase dos tempos de protrombina) tem que ser avaliada 48 horas depois da última administração. Se for prolongado, o tratamento mantém-se até o tempo de coagulação estar normal 48 horas após a cessação do tratamento para evitar uma recaída. A duração do tratamento pode continuar enquanto o anticoagulante persistir no corpo.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar alguma ingestão acidental, conserve os comprimidos longe do alcance dos animais.

A formação da protrombina pode ser inadequada quando se trata de pacientes com grave disfunção hepática. Portanto, nestes animais, é necessário monitorizar com cuidado os parâmetros de coagulação após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à fitomenadiona devem evitar contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois da utilização.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos nem fetotóxicos.

A vitamina K1 atravessa a barreira placentária.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os salicilatos (AINE) e as cefalosporinas que apresentam a fração N-metil-tiotetrazol podem reduzir o efeito de fitomenadiona (vitamina K1), pela inibição da reciclagem da vitamina K1.

Sobredosagem:

Não foram demonstrados sinais de intolerância com 3 vezes a dose terapêutica, administrada durante 3 semanas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Vômitos e perturbações cutâneas como eritema e dermatite, ou edema alérgico.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

5 mg fitomenadiona por quilograma de peso corporal por dia, correspondendo a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal por dia, uma vez por dia, durante 21 dias, em conformidade com o quadro seguinte:

Peso corporal (kg)	Nº de comprimidos
< 2,5	<i>1/4 comprimido</i>
de 2,5 to 5	<i>1/2 comprimido</i>
> 5 a 7,5	<i>3/4 comprimido</i>
> 7,5 a 10*	<i>1 comprimido</i>

* Cão > 10 kg: *1/4 comprimido por 2,5 kg*

O medicamento veterinário deve ser administrado preferivelmente em animais que não estejam em jejum.

O tratamento oral pode ser realizado dentro de 12 horas após o fim do tratamento de emergência por via intravenosa (2 injeções intravenosas de 5 mg fitomenadiona (vitamina K1) por kg peso corporal dadas com 12 horas de intervalo).

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a(s) parte(s) restante(s) do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.

A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1463/01/21DFVPT

Tamanhos das embalagens:

Caixa de 1 blister termosselada de 7 comprimidos.
Caixa de 2 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 3 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 4 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 5 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 12 blisters termosseladas de 7 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR) Itália
info.it@nextmune.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad Países Baixos

17. Outras informações