

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1 50 mg filmomhulde tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion..... 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<u>Kern van de tablet</u>
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Glyceroldibehenaat
Magnesiumstearaat
Lactosemonohydraat
Croscarmellose natrium
<u>Omhuiling</u>
Hypromellose
Polydextrose
Talk
Maltodextrine
Middellange-keten triglyceriden

Filmomhulde tablet.

Langwerpige tablet, lichtgeel met 3 breukstrepen.

De tablet kan in helften en kwarten worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling bij vergiftiging met een antistollingsmiddel, na parenterale behandeling.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 voor een duur van 3 weken, en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te evalueren (aan de hand van prothrombinetijd). Indien deze verlengd is, wordt de behandeling aangehouden totdat de stollingstijd op 48 uur na beëindiging van de behandeling normaal is, om terugval te voorkomen. De behandelingsduur kan worden verlengd zolang het antistollingsmiddel in het lichaam blijft.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Daarom is zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters bij deze dieren na het toedienen van het diergeneesmiddel vereist.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fytofenadion moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, met name bij een kind, moeten ongebruikte tablethelften teruggeplaatst worden in de open blisterruimte en in de doos worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken Huidstoornis (bijv. erytheem en dermatitis) Allergisch oedeem
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vitamine K1 passeert de placentabarrière.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met het N-methyl-thiotetrazol gedeelte zijketen kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1-recycling.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal per dag, gedurende 21 dagen, overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
< 2,5	$\frac{1}{4}$ tablet
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

Gebruik bij voorkeur in niet-nuchtere dieren.

De orale behandeling moet binnen 12 uur na het einde van de spoedbehandeling via de intraveneuze weg worden uitgevoerd (2 intraveneuze injecties van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht, gegeven met een interval van 12 uur). Zie rubriek 3.4.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij 3 maal de therapeutische dosis, toegediend gedurende 3 weken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB02BA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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 tot vitamine K1-hydroquinone (de actieve vorm van vitamine K1) en dan tot vitamine K1-epoxide. Daarna wordt het gerecycled tot vitamine K1. Anti-vitamine K rattenbestrijdingsmiddelen remmen het recycleren van vitamine K1-epoxide, waardoor er een risico is op ongecontroleerd bloeden vanwege het ontbreken van de synthese van de functionele factoren II, VII, IX en X. De aanvoer van vitamine K1 moet voldoende groot zijn om het alternatieve hydrogenase-enzympad te activeren dat vitamine K1 omzet in de actieve (hydroquinone) vorm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

Na metabolisering in de lever wordt een deel van het vitamine K1 uitgescheiden met de gal in het darmkanaal en een deel wordt uitgescheiden in de urine (in de vorm van glucuronzuurconjugeerde metabolieten).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De blisterverpakkingen bewaren in de buitenverpakking. Beschermen tegen licht.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.

Een overgebleven tablethelft dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met witte PVC/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakking van 7 tabletten per stuk.

Doos met 1 hitteverzegelde blister van 7 tabletten

Doos met 2 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 3 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 4 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 5 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 12 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

DOMES PHARMA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112241

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 mei 2025.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1 50 mg filmomhulde tablet

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per deelbare tablet:

Fytomenadion..... 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tablets

14 tablets

21 tablets

28 tablets

35 tablets

84 tablets

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj }

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De blisterverpakkingen bewaren in de buitenverpakking. Beschermen tegen licht.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.

Een overgebleven tablethelft dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

DOMES PHARMA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112241

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{ Blister }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vitamivet K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden

2. Samenstelling

Per deelbare tablet:

Fytomenadion..... 50 mg

Filmomhulde tablet.

Langwerpige tablet, lichtgeel met 3 breukstrepen.

De tablet kan in helften en kwarten worden gedeeld.

3. Doeldiersoort

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling bij vergiftiging met een antistollingsmiddel, na parenterale behandeling.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 voor een duur van 3 weken, en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te evalueren (aan de hand van prothrombinetijd). Indien deze verlengd is, wordt de behandeling aangehouden totdat de stollingstijd op 48 uur na beëindiging van de behandeling normaal is, om terugval te voorkomen. De behandelingsduur kan worden verlengd zolang het antistollingsmiddel in het lichaam blijft.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Daarom is zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters bij deze dieren na het toedienen van het diergeneesmiddel vereist.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fytomenadion moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, met name bij een kind, moeten ongebruikte tablethelften teruggeplaatst worden in de open blisterruimte en in de doos worden bewaard.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vitamine K1 passeert de placentabarrière.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met het N-methyl-thiotetrazol gedeelte zijketen kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1-recycling.

Overdosering:

Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij 3 maal de therapeutische dosis, toegediend gedurende 3 weken.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Braken

Huidstoornis (bijv. erytheem en dermatitis)

Allergisch oedeem

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal per dag, gedurende 21 dagen, overeenkomstig de volgende tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
< 2,5	$\frac{1}{4}$ tablet
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

Gebruik bij voorkeur in niet-nuchtere dieren.

De orale behandeling moet binnen 12 uur na het einde van de spoedbehandeling via de intraveneuze weg worden uitgevoerd (2 intraveneuze injecties van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht, gegeven met een interval van 12 uur). Zie de rubriek "Speciale waarschuwingen".

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De blisterverpakkingen bewaren in de buitenverpakking. Beschermen tegen licht.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.

Een overgebleven tablethelft dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

REG NL 112241

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met witte PVC/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakking van 7 tabletten per stuk.

Doos met 1 hitteverzegelde blister van 7 tabletten

Doos met 2 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 3 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 4 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 5 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 12 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 mei 2025.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
