

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITAMINE K1 COMPRIMES TVM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable contient :

Substance active :

Phytoménadione ... 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé quadrisécable, oblong, de couleur légèrement jaune avec 3 barres de sécabilité.

Le comprimé peut être coupé en demis et quarts de comprimés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens:

- Traitement de l'intoxication par les rodenticides anticoagulants, en relais d'un traitement par voie parentérale

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer dans le temps, il est recommandé d'administrer la vitamine K1 par voie orale pendant 3 semaines. L'hémostase doit être évaluée (via la mesure du Temps de Quick) 48 heures après la dernière administration. S'il est allongé, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le temps de coagulation soit normal, 48 heures après l'arrêt du traitement pour éviter toute rechute. Le traitement peut être maintenu aussi longtemps que l'anticoagulant persiste dans l'organisme.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La formation de prothrombine peut être altérée chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique sévère, ce qui nécessite chez ces animaux une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après administration du produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec la spécialité.

Se laver les mains après utilisation.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, tout morceau de comprimé inutilisé doit être replacé dans une alvéole de la plaquette, elle-même replacée dans l'étui.

Autres précautions

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, vomissements et réactions cutanées, comme un érythème ou une dermatite, ou œdème allergique ont été rapportés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez la chienne en période de gestation ou de lactation.

Les études conduites sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou foetotoxique. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire.

L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction N-méthyl-thiotétrazole peuvent réduire l'effet de la vitamine K1, par inhibition de son recyclage.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

5 mg de phytoménadione par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel et par jour en une seule prise, pendant 21 jours, conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
< 2,5	1/4
2,5 - 5	1/2
5 - 7,5	3/4
7,5 - 10	1

*Chien > 10 kg : 1/4 de comprimé par tranche de 2,5 kg

Administrer de préférence pendant ou après le repas de l'animal.

Le traitement par voie orale doit être entrepris dans les 12 heures suivant la fin du traitement d'urgence par voie intraveineuse (2 injections IV de 5 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel, à 12 heures d'intervalle).

Voir la rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ».

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun signe d'intolérance n'a été mis en évidence à 3 fois la dose thérapeutique administrée pendant 3 semaines.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antihémorragique.

Code ATC-vet : QB02BA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine K1 est un cofacteur nécessaire à la synthèse des facteurs de coagulation dits K-dépendants (facteurs II, VII, IX et X). Au cours de cette synthèse, la vitamine K1 est transformée en vitamine K1 hydroquinone (forme active de la vitamine K1) puis en vitamine K1 époxyde. Elle est ensuite recyclée en vitamine K1. Les rodenticides antivitaminase K inhibent le recyclage de la vitamine K1 époxyde provoquant un risque hémorragique par l'absence de synthèse des facteurs II, VII, IX et X. L'apport de vitamine K1 doit être suffisamment important pour activer la voie alternative de l'enzyme hydrogénase qui transforme la vitamine K1 (quinone) en sa forme active (hydroquinone).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la vitamine K1 est rapidement absorbée chez le chien.

Une partie de la vitamine K1 est éliminée après biotransformation hépatique avec la bile dans le tractus intestinal, une autre est éliminée dans les urines (sous forme de métabolites glucuroconjugés).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Silice colloïdale anhydre

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

Dibéhénate de glycérol

Stéarate de magnésium

Lactose monohydraté

Croscarmellose sodique

Pelliculage :

Hypromellose

Polydextrose

Talc

Maltodextrine

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation des comprimés entamés : 3 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.
Après ouverture d'une alvéole, replacer les portions de comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur.

Tout morceau de comprimé inutilisé doit être donné lors de l'administration suivante.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/Aluminium

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9249299 6/1996

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 7 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 7 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

20/03/1996 - 06/09/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/07/2022