

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ boîte en carton }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K1 KEYVIT 50 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Phytoménadione..... 50,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7 comprimés

14 comprimés

21 comprimés

28 comprimés

35 comprimés

84 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Par voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture de la bulle blister, remettre la (les) portion(s) de comprimé restante(s) dans la bulle blister et la bande blister dans la boîte en carton.

L'une des portions restantes du comprimé doit être donnée à la prochaine administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1540318 6/2021

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K1 KEYVIT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

K1 KEYVIT 50 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Substance active : Phytoménadione, racémique (Vitamine K1) 50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice, colloïdale anhydre
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Saccharine sodique
Vanilline

Apparence visuelle: Comprimé rond, jaune clair, sécable en quatre, portant 2 lignes sécantes croisées.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chez le chien : traitement d'une intoxication par anticoagulant suite à un traitement par voie parentérale.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Comme les effets anticoagulants des rongicides sont connus pour être de longue durée, il est recommandé d'administrer de la vitamine K1 en formulation orale pendant 3 semaines. Le statut de coagulation (par le biais du temps de Quick à un stade) doit être évalué 48 heures après la dernière administration. S'il est prolongé, le traitement se poursuivra jusqu'à ce que le temps de coagulation se soit normalisé 48 heures après l'arrêt du traitement afin d'éviter toute récurrence. La durée du traitement peut être prolongée pour aussi longtemps que l'anticoagulant séjourne dans l'organisme.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors d'atteinte des animaux.

La formation de prothrombine pourrait être inadéquate lors de la prise en charge de patients présentant une insuffisance hépatique sévère. De ce fait, chez de tels animaux, il convient de surveiller les paramètres de la coagulation attentivement après l'administration du produit.

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

Les personnes faisant preuve d'une hypersensibilité avérée à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation. Les études menées avec des animaux de laboratoire n'ont mis aucun effet tératogène, fœto-toxique en évidence. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire. Utiliser seulement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les salicylates (AINS) et les céphalosporines présentant la fraction de molécule N-méthylthiotétrazole sont susceptibles de réduire l'effet de la phytoménadione (vitamine K1) en inhibant le recyclage de la vitamine K1.

Surdosage :

Aucun signe d'intolérance n'est apparu avec une dose équivalant à 3 fois la dose thérapeutique, administrée pendant 3 semaines.

7. Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): Vomissements et réactions cutanées, telles qu'érythème et dermatite ou œdème allergique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché<ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché> en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

À administrer par voie orale.

5 mg de phytoménadione par kg de poids corporel par jour, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour, une fois par jour, pendant 21 jours, conformément au tableau ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
< 2,5	1/4 de comprimé
Entre 2,5 et 5	1/2 comprimé

> 5 à 7,5	<i>¾ de comprimé</i>
> 7,5 à 10*	<i>1 comprimé</i>

* Chien > 10 kg : *¼ de comprimé pour 2,5 kg*

Utiliser de préférence après avoir nourri l'animal.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture de la bulle blister, remettre la (les) portion(s) de comprimé restantes dans la bulle blister et la bande blister dans la boîte en carton.

L'une des portions restantes du comprimé doit être donnée à la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1540318 6/2021

Présentations :

Boîte de 1 blister thermoscellé de 7 comprimés

Boîte de 2 blisters thermoscellés de 7 comprimés

Boîte de 3 blisters thermoscellés de 7 comprimés

Boîte de 4 blisters thermoscellés de 7 comprimés

Boîte de 5 blisters thermoscellés de 7 comprimés

Boîte de 12 blisters thermoscellés de 7 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR) Italie

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad Pays-Bas

17. Autres informations