

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/21/0064

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:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

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

Tableti var sadalīt divās un četrās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: saindēšanās ar antikoagulantiem ārstēšanai pēc parenterālas K1 vitamīna ievadīšanas.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tā kā ir zināms, ka antikoagulantus saturošu rodenticīdu iedarbība ir ilgstoša, ieteicams lietot K1 vitamīnu iekšķīgi 3 nedēļas. Koagulācijas statuss (ar vienas stadijas protrombīna laiku) jāizvērtē 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tabletes satur aromatizētāju. Lai nepieļautu nejaušu norīšanu, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Protrombīna veidošanās var būt nepietiekama pacientiem ar smagu aknu disfunkciju. Tāpēc šiem dzīvniekiem

pēc šo zāļu lietošanas rūpīgi jānovēro koagulācijas parametrus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fitomenadionu un/vai jebkuru citu zāļu sastāvdaļu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti ir ziņots par vemšanu un ādas bojājumiem, piemēram, eritēmu un dermatītu, vai alerģisku tūsku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. K1 vitamīns šķērso placentas barjeru. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Salicilāti (NSL) un cefalosporīni, kas satur N-metiltiotetrazolu, var mazināt fitomenadiona (K1 vitamīna) iedarbību, inhibējot K1 vitamīna pārveidi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg fitomenadiona uz kg ķermeņa svara (turpmāk – ķ.sv.) dienā, kas atbilst 1 tabletei uz 10 kg ķ.sv. dienā, vienu reizi dienā 21 dienu, saskaņā ar tālāk norādīto tabulu:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits
< 2,5	¼ tabletes
no 2,5 līdz 5	½ tabletes
> 5 līdz 7,5	¾ 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 ķ.sv., ar 12 stundu intervālu) pāriet uz perorālu ārstēšanu. Skatīt 4.4. punktā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihemorāģiskie līdzekļi.
ATĶ vet kods: QB02BA01

5.1 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. Rodenticīdi, kas ir K vitamīna antagonisti, 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.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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

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 (harmoniskā vidējā vērtība: 6 h).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Kalcija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Magnija stearāts
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrijs sāls
Saharīna nātrijs sāls
Vanilīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 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.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Iepakojuma izmēri:

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 izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0064

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.10.2021.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.