

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KEYVIT 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Phytoménadione, racémique (Vitamine K1) 50 mg

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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

Le comprimé peut être divisé en demis ou en quarts.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le chien :

- Traitement d'une intoxication par anticoagulant après un traitement par voie parentérale.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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 longtemps, il est recommandé d'administrer la vitamine K1 formulation orale pendant 3 semaines. La coagulation (par la mesure du temps de Quick / du taux de prothrombine) doit être évaluée 48 heures après la dernière administration. S'il est allongé, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le temps de coagulation se soit normalisé 48 heures après l'arrêt du traitement afin d'éviter toute rechute. La durée du traitement peut être prolongée pour aussi longtemps que l'anticoagulant est présent dans l'organisme.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La formation de prothrombine pourrait être diminuée chez les animaux présentant une insuffisance hépatique sévère. De ce fait, chez ces animaux, une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après l'administration du médicament vétérinaire est nécessaire.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione et/ou à l'un des ingrédients du médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec ce dernier.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas des vomissements et des réactions cutanées, telles qu'érythème et dermatite, ou un 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 médicament vétérinaire n'a pas été établie chez la chienne pendant la gestation et la lactation. Les études menées chez des animaux de laboratoire n'ont mis aucun effet tératogène ou fœtotoxique en évidence. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction de molécule N-méthyl-thiotétrazole sont susceptibles de réduire l'effet de la phytoménadione (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 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	<i>1/4 de comprimé</i>
À partir de 2,5 à 5	<i>1/2 comprimé</i>
> 5 à 7,5	<i>3/4 de comprimé</i>
> 7,5 à 10*	<i>1 comprimé</i>

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

Administer de préférence chez un animal qui n'est pas à jeun.

Le traitement par voie orale doit être instauré dans les 12 heures suivant la fin du traitement d'urgence par voie intraveineuse (2 injections intraveineuses de 5 mg de phytoménadione (vitamine K1) par kg de poids corporel administrées à 12 heures d'intervalle). Voir rubrique « Mises en garde particulières à chaque espèce cible ».

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antihémorragique
Code ATCvet : QB02BA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phytoménadione (vitamine K1) est un cofacteur nécessaire à la synthèse des facteurs de coagulation K-dépendants (facteurs II, VII, IX et X). Au cours de cette synthèse, la vitamine K1 est convertie en vitamine K1 hydroquinone (forme active de la vitamine K1), puis en vitamine K époxyde, qui est ensuite, à nouveau recyclé en vitamine K1. Les rodenticides anti-vitamine K inhibent le recyclage de la vitamine K1 époxyde, provoquant un risque d'hémorragie non contrôlée en l'absence de synthèse des facteurs fonctionnels II, VII, IX et X. L'apport en vitamine K1 doit être suffisamment important pour activer la voie alternative de l'enzyme hydrogénase qui convertit la vitamine K en sa forme active (hydroquinone).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration par voie orale, la phytoménadione (vitamine K1) est rapidement absorbée chez le chien.

Une partie de la vitamine K1 est excrétée avec la bile dans le tractus intestinal après avoir été métabolisée dans le foie, et une autre partie est excrétée dans l'urine (sous la forme de métabolites glycuconjugués).

Chez le chien, après l'administration d'un seul comprimé au (5 mg/kg de poids corporel), une C_{max} de 1476,8 ng/mL a été observée à 1,7 h (T_{max}). La demi-vie terminale était de 6,5 ± 2,0 h (moyenne harmonique : 6 h).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice, colloïdale anhydre
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté
Croscarmellose sodique
Saccharine sodique
Vanilline

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture de l'alvéole, remettre la (les) portion(s) de comprimé restante(s) dans l'alvéole et la plaquette dans la boîte en carton.

Toute portion résiduelle du comprimé doit être utilisée lors de l'administration suivante.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant une plaquette thermoscellée en aluminium - PVC/aluminium/OPA de 7 comprimés.

Taille d'emballage :

Boîte contenant 1 plaquette thermoscellée de 7 comprimés.

Boîte contenant 2 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 3 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 4 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 5 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Boîte contenant 12 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
VIA G.B. BENZONI 50
26020 PALAZZO PIGNANO (CR)
ITALIE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V596142

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 11/02/2022

10. Date de mise à jour du texte

11/02/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire