

[Version 8.1, 01/2017]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEYVIT 50 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fitomenadiono, raceminiso (Vitamino K1) 50,0 mg;

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Apvali, šviesiai geltona besikryžiuojančiomis 2 linijomis į 4 lygias dalis padalinta tabletė.

Tabletę galima padalyti į dvi ir keturias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: apsinuodijimo antikoaguliantais gydymas po parenterinio gydymo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kadangi žinoma, jog rodenticidų antikoaguliantinis poveikis yra ilgalaikis, rekomenduojama vartoti vitaminą K1 per burną 3 savaites. Koaguliacijos būklę (per vienos fazės protrombino laiką) reikia įvertinti praėjus 48 valandoms po paskutinio vartojimo. Jei gydymas trunka ilgiau, gydymas tęsiamas tol, kol krešėjimo laikas tampa normalus praėjus 48 valandoms po gydymo nutraukimo, kad būtų išvengta atkryčio. Gydymo trukmė gali būti pratęsta tol, kol antikoaguliantas išlieka organizme.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tablečių sudėtyje yra kvapniųjų medžiagų. Siekiant išvengti atsitiktinio suvartojimo, tabletės turi būti laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Protrombino susidarymas gali būti nepakankamas gydant pacientus, sergančius sunkia kepenų disfunkcija. Todėl šiems gyvūnams reikia atidžiai stebėti krešėjimo parametrus po vaisto vartojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonėms, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas fitomenadionui ir (arba) bet kuriai kitai vaisto sudedamajai

daliai, reikėtų vengti kontakto su veterinariniu vaistu.
Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai pranešama apie vėmimą ir odos sutrikimus, tokius kaip eritema ir dermatitas arba alerginė edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniai tyrimai su gyvūnais neparodė teratogeninio ar fetotoksinio poveikio.

Vitaminas K1 peržengia placentos barjerą.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Salicilatai (NSAID) ir cefalosporinai, kurių sudėtyje yra N-metil-tiotetrazolio dalies, gali sumažinti fitomenadiono (vitamino K1) poveikį slopinant vitamino K1 perdirbimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

5 mg fitomenadiono vienam kg kūno svorio per parą, tai atitinka 1 tabletę 10 kg kūno svorio per parą, vieną kartą per parą, 21 dieną, pagal šią lentelę:

Kūno masė (kg)	Tablečių skaičius
<2,5	1/4 tabletės
nuo 2,5 iki 5	1/2 tabletės
> 5 iki 7,5	3/4 tabletės
> 7,5 iki 10*	1 tabletė

* Šuniui > 10 kg: 1/4 tabletės kiekvienam 2,5 kg

Rekomenduojama naudoti nepašėrus gyvūno.

Gydymas preparatu turi būti pradėtas per 12 valandų po skubios pagalbos gydymo intraveniniu būdu (2 injekcijos į veną po 5 mg fitomenadiono (vitamino K1) 1 kg kūno svorio kas 12 valandų). Žr. 4.4 skyrių.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių vartojant 3 kartus didesnę terapinę dozę 3 savaites.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihemoraginė
ATCvet kodas: QB02BA01

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fitomenadionas (vitaminas K1) yra kofaktorius, reikalingas K-priklausomų krešėjimo veiksnių (II, VII, IX ir X veiksnių) sintezei. Šios sintezės metu vitaminas K1 paverčiamas vitamino K1 hidrokinonu (aktyvia vitamino K1 forma) ir tada vitamino K1 epoksidu. Tada jis vėl perdirbamas į vitaminą K1. Antivitamino K rodenticidai slopina vitamino K1 epoksido perdirbimą, sukelia nekontroliuojamo kraujavimo riziką dėl funkcinių veiksnių II, VII, IX ir X sintezės nebuvimo. Vitamino K1 dozė turi būti pakankamai didelė, kad aktyvuotų alternatyvius hidrogenazės fermentus, kurie paverčia jį aktyvia (hidrokinono) forma.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus vaistą, šunys greitai absorbuoja fitomenadioną (vitaminą K1).
Dalis vitamino K1 išsiskiria su tulžimi žarnyno trakte po metabolizmo kepenyse, o dalis išsiskiria su šlapimu (glikurono konjuguotų metabolitų pavidalu).
Po vienos tabletės vartojimo šunims (5 mg/kg kūno svorio) $C_{\max}$ buvo 1476,8 ng/mL po 1,7 val. ($T_{\max}$).
Galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo $6,5 \pm 2,0$ val. (harmoninis vidurkis: 6 val.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinio silicio anhidridas,
kalcio vandenilio fosfato dihidratas,
magnio stearatas,
laktozės monohidratas,
natrio kroskarmeliozė,
sacharino natrio druska,
vanilinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 30 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.
Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotė, kurioje yra aliuminio ir PVC / aliuminio / OPA termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.
Pakuočių dydžiai:
Dėžutė, kurioje yra 1 termiškai sandari lizdinė plokštelė po 7 tabletes.
Dėžutė, kurioje yra 2 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 3 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.
Dėžutė, kurioje yra 4 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.
Dėžutė, kurioje yra 5 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.
Dėžutė, kurioje yra 12 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2689/001-006

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-11-08

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-11-04

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
{kartoninė dėžutė}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEYVIT 50 mg, tabletės šunims
Fitomenadionas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dalomojoje tabletėje yra:

Fitomenadiono 50,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

7 tabletės
14 tablečių
21 tabletė
28 tabletės
35 tabletės
84 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys

6. INDIKACIJA

Šunims: apsinuodijimo antikoagulantais gydymas po parenterinio gydymo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.

Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2689/001

LT/2/21/2689/002

LT/2/21/2689/003

LT/2/21/2689/004

LT/2/21/2689/005

LT/2/21/2689/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ
{Lizdinė pakuotė – PVC / aliuminė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEYVIT 50 mg, tabletės šunims
Fitomenadionas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:

KEYVIT 50 mg, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEYVIT 50 mg, tabletės šunims
Fitomenadionas (Vitaminas K1)

3. VEIKLIOJI (-OSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Fitomenadiono (Vitamins K1) 50,0 mg.

Apvali, šviesiai geltona besikryžiuojančiomis 2 linijomis į 4 lygias dalis padalinta tabletė.
Tabletę galima padalyti į dvi ir keturias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims: apsinuodijimo antikoagulantais gydymas po parenterinio gydymo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai pranešama apie vėmimą ir odos sutrikimus, tokius kaip eritema ir dermatitas arba alerginė edema.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).
Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

5 mg fitomenadiono vienam kg kūno svorio per parą, tai atitinka 1 tabletę 10 kg kūno svorio per parą, vieną kartą per parą, 21 dieną, pagal šią lentelę:

Kūno masė (kg)	Tablečių skaičius
<2,5	$\frac{1}{4}$ tabletės
nuo 2,5 iki 5	$\frac{1}{2}$ tabletės
> 5 iki 7,5	$\frac{3}{4}$ tabletės
> 7.5 iki 10*	1 tabletė

* Šuniui > 10 kg: $\frac{1}{4}$ tabletės kiekvienam 2,5 kg

Rekomenduojama naudoti nepašėrus gyvūno.

Gydymas preparatu turi būti pradėtas per 12 valandų po skubios pagalbos gydymo intraveniniu būdu (2 injekcijos į veną po 5 mg fitomenadiono (vitamino K1) 1 kg kūno svorio kas 12 valandų). Žr. “Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams” skyrių.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius lizdinę plokštelę, likusią tabletės dalį įdėkite atgal į lizdinės plokštelės juostelę ir įdėkite atgal į dėžutę.

Likusi tabletės dozė turi būti sušeriama sekančiu davimu.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po [Tinka iki]. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI IŠPĖJIMAI

Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Kadangi žinoma, jog rodenticidų antikoaguliantinis poveikis yra ilgalaikis, rekomenduojama vartoti vitaminą K1 per burną 3 savaites. Koaguliacijos būklę (per vienos fazės protrombino laiką) reikia įvertinti praėjus 48

valandoms po paskutinio vartojimo. Jei gydymas trunka ilgiau, gydymas tęsiamas tol, kol krešėjimo laikas tampa normalus praėjus 48 valandoms po gydymo nutraukimo, kad būtų išvengta atkryčio. Gydymo trukmė gali būti pratęsta tol, kol antikoaguliantas išlieka organizme.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Tablečių sudėtyje yra kvapniųjų medžiagų. Siekiant išvengti atsitiktinio suvartojimo, tabletės turi būti laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Protrombino susidarymas gali būti nepakankamas gydant pacientus, sergančius sunkia kepenų disfunkcija. Todėl šiems gyvūnams reikia atidžiai stebėti krešėjimo parametrus po vaisto vartojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams:

Žmonėms, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas fitomenadionui ir (arba) bet kuriai kitai vaisto sudedamajai daliai, reikėtų vengti kontakto su veterinariniu vaistu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Šio veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniai tyrimai su gyvūnais neparodė teratogeninio ar fetotoksinio poveikio. Vitaminas K1 peržengia placentos barjerą. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Salicilatai (NSAID) ir cefalosporinai, kurių sudėtyje yra N-metil-tiotetrazolio dalies, gali sumažinti fitomenadiono (vitamino K1) poveikį slopinant vitamino K1 perdirbimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Nebuvo pastebėta jokių netoleravimo požymių vartojant 3 kartus didesnę terapinę dozę 3 savaites.

Nesuderinamumai:

Nėra.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-11-04

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 termiškai sandari lizdinė plokštelė po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 2 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 3 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 4 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 5 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Dėžutė, kurioje yra 12 termiškai sandarios lizdinės plokštelės po 7 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.