

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMIVET K1 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient :

Substance active :

Phytoménadione..... 10,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Acide glycocholique

Lécithine (de soja)

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables

Solution injectable.

Liquide jaune, limpide à légèrement opalescent.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement d'urgence des intoxications par les rodenticides anticoagulants, avant relais par voie orale.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer dans le temps, il est recommandé de commencer l'apport en vitamine K1 par voie orale dans les 12 heures suivant la dernière injection, pour une durée de 3 semaines, et d'évaluer l'hémostase (via la mesure du Temps de Quick) 48 heures après la dernière administration. En cas de persistance de l'anticoagulant dans l'organisme, le traitement peut être poursuivi jusqu'à élimination complète de l'anticoagulant, pour éviter toute rechute (l'hémostase doit être évaluée 48 heures après chaque tentative d'arrêt du traitement).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Administrer par voie intraveineuse lente.

La formation de prothrombine peut être altérée chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique sévère, ce qui nécessite une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après administration de la vitamine K1.

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 le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante, consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée :	Réactions d'hypersensibilité (réactions de type anaphylactique)
--------------------------	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 'Coordonnées' de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse.

Injection lente de 5 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel (soit 0,5 mL de solution par kg de poids corporel), avant de commencer le traitement de relais par voie orale (voir rubrique « Mises en gardes particulières »).

Une nouvelle injection peut être effectuée 12 à 18 heures après la première si le traitement par voie orale n'est pas encore envisageable.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des vomissements ont été observés chez le chien, après la 1ère et la 2nde injections, séparées de 12 heures d'intervalle, à 3 fois la dose recommandée (soit 15 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel par injection).

L'administration répétée (10 jours) de 7 fois la dose recommandée d'une solution dégradée (dégradation de la lécithine en lysolécithine dans le temps, au cours du stockage du produit) a causé une hémolyse intravasculaire, à l'origine d'une anémie marquée, et des vomissements.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Administration uniquement par un vétérinaire.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 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 antivitaminaires 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 fonctionnels. L'apport de vitamine K1 doit être massif pour que la vitamine K1 déshydrogénase transforme la vitamine K1 (quinone) en vitamine K1 hydroquinone.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse à 5 mg/kg chez le chien, les paramètres pharmacocinétiques obtenus sont les suivants : $C_{max} = 85,2 \mu\text{g/mL}$, $AUC = 4246 \mu\text{g.mn/mL}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ mn}$, $Cl = 1,15 \text{ mL/mn}$, une biodisponibilité de 100 % et un volume de distribution estimé à 4.10^{-4} mL . Une heure après administration intraveineuse, la vitamine K1 est détectée dans le foie (90 % sous forme inchangée) avant de s'étendre dans tout l'organisme. 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 glucuronocconjugués).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utilisation immédiate.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre neutre brun type I

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/0892879 3/2007

Boîte de 6 ampoules de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/05/2007 - 03/05/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/04/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).