

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Keyvit 50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Fitomenadion, racemiczny (witamina K1) 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągła, jasnożółta, czterodzielna tabletki, z 2 krzyżującymi się liniami podziału.

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery równe części .

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie zatrucia środkami przeciwzakrzepowymi, w następstwie leczenia pozajelitowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ponieważ wiadomo, że działanie przeciwzakrzepowe środków gryzoniobójczych jest długotrwałe, zaleca się podawanie witaminy K1 w postaci produktu doustnego przez 3 tygodnie. Należy ocenić czas krzepnięcia (oznaczając jednoetapowy czas protrombinowy) po 48 godzinach od ostatniego podania. Jeśli jest on wydłużony, należy kontynuować leczenie w celu uniknięcia nawrotu choroby, do momentu unormowania czasu krzepnięcia po 48 godzinach od zaprzestania leczenia. Czas trwania leczenia może być przedłużony tak długo, jak długo środek przeciwzakrzepowy utrzymuje się w organizmie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tabletki są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Synteza protrombiny może być niewystarczająca w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym, u tych zwierząt konieczne jest dokładne monitorowanie parametrów krzepnięcia po

podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fitomenadion i (lub) na którykolwiek z pozostałych składników produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po podaniu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko zgłaszano wymioty i dolegliwości skórne, takie jak rumień i zapalenie skóry lub obrzęk alergiczny.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u suk w okresie ciąży i laktacji. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenne ani fetotoksycznego. Witamina K1 przekracza barierę łożyskową. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salicylany (NLPZ) i cefalosporyny zawierające frakcję N-metylo-tiotetrazolu mogą ograniczać działanie fitomenadionu (witaminy K1), poprzez hamowanie przetwarzania witaminy K1.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

5 mg fitomenadionu na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 tabletkę na 10 kg masy ciała na dobę, raz na dobę, przez 21 dni, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek
< 2,5	1/4 tabletki
do 2,5 do 5	1/2 tabletki
> 5 do 7,5	3/4 tabletki
> 7,5 do 10*	1 tabletkę

* Psy > 10 kg: 1/4 tabletki na 2,5 kg

Zaleca się podawanie zwierzętom nie będącym na czczo.

Leczenie doustne należy rozpocząć w ciągu 12 godzin po zakończeniu leczenia doraźnego drogą dożylną (2 wstrzyknięcia dożylnie 5 mg fitomenadionu (witaminy K1) na kg masy ciała w odstępie 12 godzin). Patrz punkt 4.4.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów nietolerancji przy podawaniu 3-krotności dawki terapeutycznej przez 3 tygodnie.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkrwotoczne
Kod ATCvet: QB02BA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fitomenadion (witamina K1) jest kofaktorem niezbędnym do syntezy K-zależnych czynników krzepnięcia (czynniki II, VII, IX i X). Podczas tej syntezy witamina K1 jest przekształcana w hydrochinon witaminy K1 (aktywna forma witaminy K1), a następnie w epoksyd witaminy K1. Jest on następnie ponownie przetwarzany w witaminę K1. Środki gryzoniobójcze zawierające antyvitaminę K hamują przetwarzanie epoksydu witaminy K1, powodując ryzyko niekontrolowanego krwawienia poprzez brak funkcjonalnej syntezy czynników II, VII, IX i X. Podaż witaminy K1 musi być wystarczająco duża, aby aktywować alternatywny szlak enzymatyczny hydrogenaz, który przekształca ją do aktywnej formy (hydrochinonu).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fitomenadion (witamina K1) jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym u psa. Część witaminy K1 jest wydalana z żółcią w jelitach po zmetabolizowaniu w wątrobie, a część jest wydalana z moczem (w postaci metabolitów sprzężonych z glukoronianem). Po podaniu pojedynczej tabletki psom (dawka 5 mg/kg masy ciała), C_{max} wynoszące 1476,8 ng/ml obserwowano w ciągu 1,7 h (T_{max}). Końcowy okres półtrwania wynosił $6,5 \pm 2,0$ h (średnia harmoniczna: 6 h).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Sacharyna sodowa
Wanilina

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Po otwarciu kieszonki blistra, należy umieścić pozostałą(e) porcję(e) tabletki w kieszonce blistra i umieścić pasek blistra z powrotem w tekturowym pudełku.
Pozostałą część tabletki należy wykorzystać przy następnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające termozgrzewalny blister z aluminium i PVC/aluminium/oPA, każdy zawierający 7 tabletek.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 termozgrzewalny blister po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 2 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 3 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 4 termozgrzewalne blistry po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 5 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.

Pudełko zawierające 12 termozgrzewalnych blistrów po 7 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO