[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține :

Substanță activă: Fitomenadionă, racemică (vitamina K1) ..... 50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Hidrogen fosfat de calciu dihidrat
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Zaharină sodică
Vanilină

Comprimat rotund de culoare ușor gălbuie, cu 2 linii de divizare întretăiate pentru patru sferturi.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini: tratamentul intoxicației cu anticoagulante, după tratamentul parenteral.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Având în vedere că se cunoaște faptul că efectele anticoagulante ale rodenticidelor sunt de durată, se recomandă administrarea vitaminei K1 cu o formulă orală, timp de 3 săptămâni. Statusul coagulării (prin intermediul timpilor de protrombină într-o etapă) trebuie evaluat la 48 ore după ultima administrare. Dacă este prelungit, tratamentul se menține până la normalizarea timpului de coagulare la 48 ore după încetarea tratamentului, pentru a evita recidiva. Durata tratamentului poate fi prelungită cât timp persistă anticoagulantul în organism.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie depozitate la îndemâna animalelor.

Formarea protrombinei poate fi inadecvată atunci când pacienții au disfuncție hepatică severă. Prin urmare, la aceste animale este necesară monitorizarea atentă a parametrilor de coagulare după administrarea produsului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fitomenadionă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături Afecțiuni cutanate (cum sunt eritemul și dermatita) Edemul alergic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestația și lactația:

Studiile efectuate la animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice.
Vitamina K1 traversează bariera placentară.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Salicilații (AINS) și cefalosporinele care prezintă fracțiunea N-metil tiotetrazol pot reduce efectul fitomenadionei (vitamina K1), prin inhibarea reciclării vitaminei K1.

3.9 Căi de administrare și dozare

Pentru administrare orală.
5 mg fitomenadionă per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 1 comprimat per 10 kg greutate corporală pe zi, o dată pe zi, timp de 21 zile, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
< 2,5	*¼ comprimat*
de la 2,5 la 5	*½ comprimat*
> 5 până la 7,5	*¾ comprimat*
*> 7,5 până la 10**	*1 comprimat*

** Câine > 10 kg: ¼ comprimat per 2,5 kg*

Se utilizează, de preferat, la animale fără repaus alimentar.
Tratamentul oral trebuie început în decurs de 12 ore după sfârșitul tratamentului de urgență pe cale intravenoasă (2 injecții intravenoase x 5 mg fitomenadionă (vitamina K1) per kg greutate corporală administrat la interval de 12 ore). Vezi secțiunea 3.4.

3.10 Simptome de supradozare (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au apărut semne de intoleranță la un nivel de 3 ori mai mare decât doza terapeutică, administrată timp de 3 săptămâni.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QB02BA01

4.2 Farmacodinamică

Fitomenadiona (vitamina K1) este un cofactor necesar pentru sinteza factorilor de coagulare dependenți de K (factorii II, VII, IX și X). În timpul acestei sinteze, vitamina K1 este convertită în vitamina K1 hidrochinonă (forma activă a vitaminei K1), iar apoi în vitamina K1 epoxid. Este apoi reciclată înapoi în vitamina K1. Rodenticidele antivitamina K inhibă reciclarea vitamina K1 epoxidului, provocând un risc de sângerare necontrolată prin absența sintezei factorilor funcționali II, VII, IX și X. Aportul de vitamina K1 trebuie să fie suficient de mare pentru a activa calea alternativă a enzimei hidrogenază care o convertește în forma sa activă (hidrochinonă).

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală fitomenadiona (vitamina K1) este absorbită rapid la câine.
O parte din vitamina K1 este excretată cu bila la nivelul tractului intestinal, după metabolizarea la nivelul ficatului, iar o parte este excretată în urină (sub forma metaboliților glucuronoconjugați).
După administrarea unui singur comprimat la câini (nivelul dozei 5 mg/kg de greutate corporală) s-a observat o Cmax de 1 476,8 ng/ml la 1,7 ore (Tmax). Timpul terminal de înjumătățire a fost de 6,5 ± 2,0 ore (media armonică: 6 ore).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
După deschiderea blisterului, puneți la loc partea (părțile) rămase de comprimat în blister și reintroduceți folia termosudată a blisterului în cutia de carton.
Orice parte de comprimat rămasă trebuie administrată la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie conținând blister termosigilat din aluminiu și PVC/aluminiu/oPA cu 7 comprimate fiecare.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie cu 1 blister termosigilat cu 7 comprimate
Cutie cu 2 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 3 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 4 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 5 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 12 blistere termosigilate cu 7 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.11.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

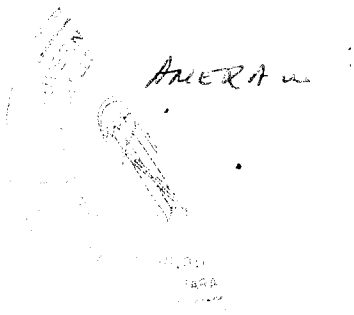
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:
Fitomenadionă ..... 50,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 comprimate
14 comprimate
21 comprimate
28 comprimate
35 comprimate
84 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
După deschiderea blisterului, puneți la loc partea (părțile) rămase de comprimat în blister și reintroduceți folia termosudată a blisterului în cutia de carton.
Orice parte de comprimat rămasă trebuie utilizată la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lotul {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister – PVC/aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

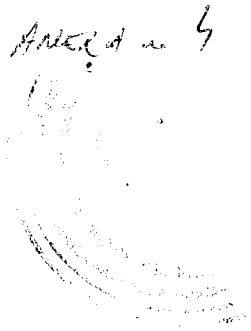
50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Substanță activă: Fitomenadionă, racemică (vitamina K1) ..... 50,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Hidrogenofosfat de calciu dihidrat
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Saccharin sodiu
Vanilină

Comprimat rotund de culoare ușor gălbuie cu 2 linii de divizare întretăiate pentru patru sferturi .

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

La câini: tratamentul intoxicației cu anticoagulante, după tratamentul parenteral.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Având în vedere că se cunoaşte faptul că efectele anticoagulante ale rodenticidelor sunt de durată, se recomandă administrarea vitaminei K1 cu o formulă orală, timp de 3 săptămâni. Statusul coagulării (prin intermediul timpilor de protrombină într-o etapă) trebuie evaluat la 48 ore după ultima administrare. Dacă este prelungit, tratamentul se menține până la normalizarea timpului de coagulare la 48 ore după încetarea tratamentului, pentru a evita recidiva. Durata tratamentului poate fi prelungită cât timp persistă anticoagulantul în organism.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, comprimatele nu trebuie depozitate la îndemâna animalelor. Formarea protrombinei poate fi inadecvată atunci când pacienții au disfuncție hepatică severă. Prin urmare, la aceste animale este necesară monitorizarea atentă a parametrilor de coagulare după administrarea produsului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fitomenadionă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.
Studiile efectuate la animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.
Vitamina K1 traversează bariera placentară.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Salicilații (AINS) și cefalosporinele care prezintă fracțiunea N-metil-tiotetrazol pot reduce efectul fitomenadionei (vitamina K1) prin inhibarea reciclării vitaminei K1.

Supradozare:
Nu au apărut semne de intoleranță la un nivel de 3 ori mai mare decât doza terapeutică, administrată timp de 3 săptămâni.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rar (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate): vărsături și afecțiuni cutanate, precum eritem și dermatită sau edem alergic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.
5 mg fitomenadionă per kg greutate corporală pe zi, corespunzător la 1 comprimat per 10 kg greutate corporală pe zi, o dată pe zi, timp de 21 zile, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate
< 2,5	*¼ comprimat*
de la 2,5 la 5	*½ comprimat*
> 5 până la 7,5	*¾ comprimat*
*> 7,5 până la 10**	*1 comprimat*

* *Câine > 10 kg: ¼ comprimat per 2,5 kg*

Se utilizează, de preferat, la animale fără repaus alimentar.
Tratamentul oral trebuie început în decurs de 12 ore după sfârșitul tratamentului de urgență pe cale intravenoasă (2 injecții intravenoase x 5 mg fitomenadionă (vitamina K1) per kg greutate corporală administrat la interval de 12 ore).

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
După deschiderea blisterului, puneți la loc partea (părțile) rămase de comprimat în blister și reintroduceți folia termosudată a blisterului în cutia de carton.
Orice parte de comprimat rămasă trebuie utilizată la următoarea administrare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după [EXP]. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni ambalare:
Cutie cu 1 blister termosigilat cu 7 comprimate
Cutie cu 2 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 3 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 4 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 5 blistere termosigilate cu 7 comprimate
Cutie cu 12 blistere termosigilate cu câte 7 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR) Italia
Tel. +39 0373 982024

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

17. Alte informații