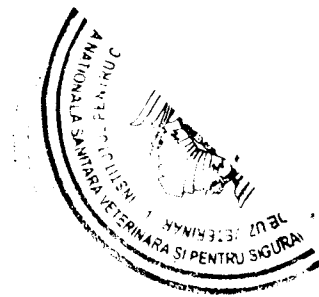




ANEXA I

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:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat cu patru sferturi, de formă rotundă, de culoare ușor gălbuie cu 2 linii de divizare întretăiate. Comprimatul poate fi divizat în jumătăți și sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 și/sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar s-au raportat vărsături și tulburări cutanate, cum sunt eritemul și dermatita sau edemul alergic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate) >

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 a 5 mg fitomenadionă (vitamina K1) per kg de greutate corporală administrat la interval de 12 ore). Vezi secțiunea 4.4.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antihemoragice
Codul veterinar ATC: QB02BA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 antivitamină 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).

5.2 Particularități farmacocinetice

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 C_{max} de 1 476,8 ng/ml la 1,7 ore (T_{max}). Timpul terminal de înjumătățire a fost de $6,5 \pm 2,0$ ore (media armonică: 6 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Hidrogen fosfat de calciu dihidrat
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Zaharină sodică
Vanilină

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie a 1 blister termosigilat a 7 comprimate
Cutie a 2 blistere termosigilate a 7 comprimate
Cutie a 3 blistere termosigilate a 7 comprimate
Cutie a 4 blistere termosigilate a 7 comprimate
Cutie a 5 blistere termosigilate a 7 comprimate
Cutie a 12 blistere termosigilate a 7 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210184

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

02.11.2021

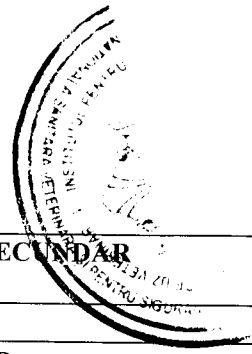
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{cutie din carton}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini
Fitomenadionă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat divizibil conține:

Substanță activă:
Fitomenadionă 50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

/

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210184

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
{Blister – PVC/aluminiu}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini
Fitomenadionă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

/

3. DATA EXPIRĂRII

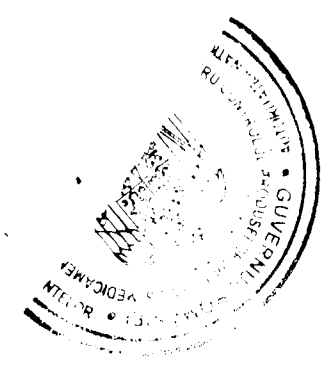
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT:

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

K1 KEYVIT 50 mg comprimate pentru câini
Fitomenadionă (Vitamina K1)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Fitomenadionă (Vitamina K1) 50,0 mg

Comprimat cu patru sferturi, de formă rotundă, de culoare ușor gălbuie cu 2 linii de divizare întretăiate. Comprimatul poate fi divizat în jumătăți și sferturi.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar s-au raportat vărsături și tulburări cutanate, cum sunt eritemul și dermatita sau edemul alergic. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai puțin de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai puțin de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).
- Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare { detalii ale sistemului național }.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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	$\frac{1}{4}$ comprimat
de la 2,5 la 5	$\frac{1}{2}$ comprimat
> 5 până la 7,5	$\frac{3}{4}$ comprimat
> 7,5 până la 10*	1 comprimat

* Câine > 10 kg: $\frac{1}{4}$ 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 a 5 mg fitomenadionă (vitamina K1) per kg greutate corporală administrat la interval de 12 ore). Vezi secțiunea "Precauții speciale pentru fiecare specie tinta".

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP (TIMPI) 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 proteja de lumină.

După deschiderea lăcașului blisterului, puneți la loc partea (părțile) rămase de comprimat în lăcașul blisterului și reintroduceți folia termosudată a blisterului în cutia de carton.

O parte de comprimat rămasă trebuie administrată la următoarea administrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după [EXP]. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

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 coagulant (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 utilizare la animale:

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 și/sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele 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.

Interacțiuni 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

- Cutie a 1 blister termosigilat a 7 comprimate
- Cutie a 2 blistere termosigilate a 7 comprimate
- Cutie a 3 blistere termosigilate a 7 comprimate
- Cutie a 4 blistere termosigilate a 7 comprimate
- Cutie a 5 blistere termosigilate a 7 comprimate
- Cutie a 12 blistere termosigilate a 7 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

