FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamivet K1 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Phytomenadion…….. 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glycocholsäure
Lecithin (Sojabohne)
Natriumhydroxid
Salzsäure 36 %
Wasser für Injektionszwecke

Injektionslösung.
Gelbe, klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Notfallbehandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift vor Beginn einer oralen Behandlung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rattengiften bekanntermaßen lang anhaltend sind, wird empfohlen, die Vitamin K1-Gabe mit einer oralen Darreichungsform innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Injektion zu beginnen und für die Dauer von 3 Wochen fortzusetzen, und den Gerinnungsstatus (mittels Quick-Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu bestimmen. Falls

der Blutgerinnungshemmer weiterhin im Körper vorhanden ist, kann die Dauer der Behandlung so lange fortgesetzt werden, wie der Blutgerinnungshemmer persistiert, um so einen Rückfall zu vermeiden (der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach jedem Versuch der Beendigung der Behandlung erneut bestimmt werden).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Durch langsame intravenöse Injektion verabreichen.
Die Bildung von Prothrombin kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist nach Verabreichung von Vitamin K1 eine sorgfältige Überwachung der Gerinnungsparameter erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Leitungswasser spülen und anschließend einen Arzt aufsuchen und diesem das Etikett vorzeigen.
Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit:	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laborstudien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Vitamin K1 ist plazentagängig.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylate (NSAID) und Cephalosporine mit N-Methylthiotetrazol-Seitenkette können die Wirkung von Vitamin K1 durch Hemmung des Vitamin-K1-Recycling abschwächen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Langsame Injektion von 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) vor Beginn der oralen Therapie (siehe Abschnitt 3.4). Die parenterale Behandlung ist einmalig nach 12-18 Stunden zu wiederholen, wenn eine orale Behandlung nicht sofort möglich ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Erbrechen wurde bei Hunden bei Anwendung des 3-Fachen der empfohlenen Dosis (15 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht pro Injektion) nach der 1. und 2. Injektion, verabreicht in einem Abstand von 12 Stunden, beobachtet.
Bei wiederholter Anwendung (10 Tage) des 7-Fachen der empfohlenen Dosis einer abgebauten Lösung (ein Abbau von Lecithin zu Lysolecithin ist bei Lagerung des Tierarzneimittels mit der Zeit zu beobachten) kam es zu intravasaler Hämolyse mit ausgeprägter Anämie und Erbrechen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QB02BA01

4.2 Pharmakodynamik

Vitamin K1 ist ein Kofaktor, der für die Synthese von K-abhängigen Gerinnungsfaktoren (Faktoren II, VII, IX und X) erforderlich ist. Während dieser Synthese wird Vitamin K1 in Vitamin K1Hydrochinon (aktive Form von Vitamin K1) und anschließend in Vitamin K1-Epoxid umgewandelt. Anschließend wird es wieder in Vitamin K1 zurückverwandelt. Antivitamin-K-Rodentizide hemmen das Recycling von Vitamin K1-Epoxid und führen so zu einem Risiko unkontrollierter Blutungen infolge fehlender Synthese funktionstüchtiger Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X. Die Vitamin K1Gabe muss hoch genug sein, um das Enzym Hydrogenase zu aktivieren, welches Vitamin K1 in dessen aktive (Hydrochinon) Form überführt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intravenöser Verabreichung von 5 mg/kg bei Hunden wurden die folgenden pharmakokinetischen Parameter bestimmt:
Cmax = 85,2 µg/ml, AUC = 4246 µg x min/ml, $T_{1/2}$ = 179,5 min, Cl = 1,15 ml/min, Bioverfügbarkeit 100% und geschätztes Verteilungsvolumen 4×10^{-4} ml.
Eine Stunde nach intravenöser Verabreichung lässt sich Vitamin K1 in der Leber nachweisen (zu 90% unverändert), bevor es im gesamten Organismus verteilt wird.
Ein Teil des Vitamins K1 wird nach Metabolisierung in der Leber über die Galle in den Verdauungstrakt ausgeschieden, und ein Teil wird mit dem Urin ausgeschieden (in Form von Glucuronid-konjugierten Metaboliten).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.
Nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste sind zu verwerfen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige 5 ml-Ampullen aus Braunglas Typ I.
Faltschachtel (Umkarton) mit 6 Ampullen zu je 5 ml

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 8-00937
DE: 401293.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 24/02/2011
DE: 05/03/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig,
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{ Schachtel }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamivet K1 10 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält:
Phytomenadion…….. 10,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 x 5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

DE: Mitvertreiber:
TVM Tiergesundheit GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: 8-00937
DE: 401293.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ Glasampullen }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamivet K1

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamivet K1 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:
Phytomenadion…….. 10,0 mg

Injektionslösung.
Gelbe, klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet

Notfallbehandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift vor Beginn einer oralen Behandlung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rattengiftbekanntermaßen lang anhaltend sind, wird empfohlen, die Vitamin K1-Gabe mit einer oralen Darreichungsform innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Injektion zu beginnen und für die Dauer von 3 Wochen fortzusetzen, und den Gerinnungsstatus (mittels Quick-Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu bestimmen. Falls der Blutgerinnungshemmer weiterhin im Körper vorhanden ist, kann die Dauer der Behandlung so lange fortgesetzt werden, wie der Blutgerinnungshemmer persistiert, um so einen Rückfall zu vermeiden (der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach jedem Versuch der Beendigung der Behandlung erneut bestimmt werden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Durch langsame intravenöse Injektion verabreichen.
Die Bildung von Prothrombin kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist nach Verabreichung von Vitamin K1 eine sorgfältige Überwachung der Gerinnungsparameter erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Leitungswasser spülen und anschließend einen Arzt aufsuchen und diesem das Etikett vorzeigen.
Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laborstudien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Vitamin K1 ist plazentagängig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Salicylate (NSAID) und Cephalosporine mit N-Methylthiotetrazol-Seitenkette können die Wirkung von Vitamin K1 durch Hemmung des Vitamin-K1-Recycling abschwächen.

Überdosierung:
Erbrechen wurde bei Hunden bei Anwendung des 3-Fachen der empfohlenen Dosis (15 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht pro Injektion) nach der 1. und 2. Injektion, verabreicht in einem Abstand von 12 Stunden, beobachtet.
Bei wiederholter Anwendung (10 Tage) des 7-Fachen der empfohlenen Dosis einer abgebauten Lösung (ein Abbau von Lecithin zu Lysolecithin ist bei Lagerung des Tierarzneimittels mit der Zeit zu beobachten) kam es zu intravasaler Hämolyse mit ausgeprägter Anämie und Erbrechen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen: Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

Deutschland:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Langsame intravenöse Injektion von 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) vor Beginn der oralen Therapie (siehe Abschnitt 3.4). Die parenterale Behandlung ist einmalig nach 12-18 Stunden zu wiederholen, wenn eine orale Behandlung nicht sofort möglich ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durch langsame intravenöse Injektion verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Vor Licht schützen.
Nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste sind zu verwerfen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
AT: 8-00937
DE: 401293.00.00

Packungsgrößen:
6 x 5 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2022
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland / Österreich:
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin
Deutschland
Tel : +49 30 23 59 200
pharmacovigilance@tvm-de.com

17. Weitere Informationen

Nebenwirkung
Da dieses Tierarzneimittel kein polyethoxyliertes Rizinusöl (Cremophor) – die für anaphylaktische Reaktionen nach intravenöser Gabe anderer Präparate verantwortliche Substanz – enthält, ist das Tierarzneimittel für diesen Verabreichungsweg geeignet.

DE: Verschreibungspflichtig

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

AT: Rezept- und apothekenpflichtig