

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Phytomenadion ..... 10,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Gelbe, klare bis leicht schimmernde Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden: Notfallbehandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift vor Beginn der Weiterbehandlung per os.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rattengiften als lang anhaltend bekannt sind, wird empfohlen, eine Vitamin K1-Zusatzzufuhr durch ein orales Präparat innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Injektion für eine Dauer von 3 Wochen fortzusetzen und den Gerinnungsstatus (mittels Quick Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu prüfen. Falls weiterhin Blutgerinnungshemmer im Körper vorhanden sind, kann die Dauer der Behandlung fortgesetzt werden, solange die Gerinnungshemmung fortbesteht, um einen Rückfall zu vermeiden (der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach jedem Versuch der Beendigung der Behandlung geprüft werden).

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt darf nur vom Tierarzt verabreicht werden.  
Langsam intravenös verabreichen.

Die Bildung von Prothrombin kann bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter nach Verabreichung von Vitamin K1 erforderlich.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Kontakt mit dem Auge ist zu vermeiden. Bei einem versehentlichen Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen und diesem die Produktinformationen vorlegen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Einige Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind beschrieben worden. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vitamin K1 Laboratoire TVM sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen und während der Laktation ist nicht untersucht worden.

An Labortieren durchgeführte Studien haben keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen ergeben. Vitamin K1 überwindet die Plazentaschranke.

Vitamin K1 sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Salicylate (NSAID) und Cephalosporine mit N-Methyl-Thiotetrazol Rest können die Wirkung von Vitamin K1 durch Hemmung des Vitamin K-Recycling reduzieren.

#### **4.9 Dosierung und Art 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 4.4). Die parenterale Behandlung muss einmalig nach 12-18 Stunden wiederholt werden, wenn eine orale Behandlung nicht sofort möglich ist.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Erbrechen wurde bei Hunden nach der 1. und 2. Injektion, verabreicht in einem Abstand von 12 Stunden, in der 3-fachen empfohlenen Dosis (15 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht pro Injektion) beobachtet. Eine wiederholte Anwendung (10 Tage) mit 7-facher empfohlener Dosierung einer abgebauten Lösung (ein Abbau von Lecithin zu Lysolecithin wird bei längerer Lagerung des Tierarzneimittels beobachtet) verursachte intravaskuläre Hämolyse mit deutlicher Anämie und Erbrechen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagikum  
ATCvet-Code: QB02BA01.

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Vitamin K1 ist ein Cofaktor, der für die Synthese von K-abhängigen Gerinnungsfaktoren erforderlich ist (Faktoren II, VII, IX und X). Während dieser Synthese wird Vitamin K1 in Vitamin K1-Hydrochinon umgewandelt (aktive Form von Vitamin K1) und anschließend in Vitamin K1-Epoxid. Es wird anschließend wieder in Vitamin K1 zurückverwandelt.

Antivitamin K Rodentizide hemmen das Recycling von Vitamin K1-Epoxid, und dies führt zu einem Risiko unkontrollierter Blutung aufgrund des Fehlens der Synthese der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X. Die Gabe von Vitamin K1 muss hoch genug sein, um das Enzym Hydrogenase zu aktivieren, das es in seine aktive (Hydrochinon) Form umwandelt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach intravenöser Verabreichung von 5 mg/kg bei Hunden wurden die folgenden pharmakokinetischen Parameter bestimmt:

$C_{\max} = 85.2 \mu\text{g/ml}$ ,  $\text{AUC} = 4246 \mu\text{g}\cdot\text{min./ml}$ ,  $T_{1/2} = 179.5 \text{ min.}$ ,  $\text{Cl} = 1.15 \text{ ml/min.}$ , eine Bioverfügbarkeit von 100 % und ein geschätztes Verteilungsvolumen von  $4 \times 10^{-4} \text{ ml}$ .

Eine Stunde nach der intravenösen Verabreichung wird Vitamin K1 in der Leber ermittelt (90% unverändert), bevor es im Körper verteilt.

Ein Teil des Vitamins K1 wird nach Verstoffwechslung durch die Leber über die Galle in den Verdauungstrakt ausgeschieden und ein Teil wird mit dem Urin ausgeschieden (in Form von Glucuronid-konjugierten Metaboliten).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glykocholsäure  
Lecithin (Sojabohne)  
Natriumhydroxid  
Salzsäure 36%  
Wasser für Injektionszwecke  
Stickstoff

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Sofort nach dem Öffnen verwenden.

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Vor Licht schützen.

Unter 25°C lagern.

Nach Entnahme der erforderlichen Dosis im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels verwerfen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

5ml Braunglasampullen der Glasart Typ I.

Packungsgröße:

Schachtel mit einer Durchdrückpackung von 6 Ampullen von 5 ml.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Domes Pharma

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401293.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

05.03.2007 / 03.05.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

01/2022

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:**

Nicht zutreffend

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig