FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamivet K1 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede teilbare Tablette enthält:

Wirkstoff:
Phytomenadion…… 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Tablettenkern
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Glyceroldibehenat
Magnesiumstearat
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Filmüberzug
Hypromellose
Polydextrose
Talkum
Maltodextrin
Mittelkettige Triglyceride

Filmtablette.
Längliche Tablette, leicht gelb mit 3 Bruchkerben.
Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Vergiftungen mit einem Blutgerinnungshemmer im Anschluss an eine parenterale Behandlung.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rodentiziden bekanntermaßen lang anhaltend sind, wird empfohlen, die Vitamin K1-Gabe mit einer oralen Darreichungsform für die Dauer von 3 Wochen fortzusetzen. Der Gerinnungsstatus ist (mittels Quick-Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu bestimmen. Ist die Blutgerinnung verzögert, wird die Behandlung so lange fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper persistiert.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Prothrombinbildung kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren eine sorgfältige Überwachung der Gerinnungsparameter nach Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Hände nach der Anwendung waschen.
Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch ein Kind, sollten unbenutzte Tablettenteile in den offenen Blister zurückgegeben und der Blisterstreifen im Umkarton aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen Hauterkrankung (z. B. Erythem und Dermatitis) Allergisches Ödem

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 oder die zuständige nationale Behörde 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. Laboruntersuchungen 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

Zum Eingeben.
5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, einmal täglich für 21 Tage, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Körpergewicht (kg)	**Anzahl Tabletten**
< 2,5	*¼ Tablette*
2,5 bis 5	*½ Tablette*
5 bis 7,5	*¾ Tablette*
*7,5 bis 10**	*1 Tablette*

** Hund > 10 kg: ¼ Tablette pro 2,5 kg*

Vorzugsweise anwenden, wenn die Tiere nicht nüchtern sind.
Die orale Behandlung sollte innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der intravenösen Notfallbehandlung beginnen (2 intravenöse Injektionen von jeweils 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden). Siehe Abschnitt 3.4.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Gabe des 3-Fachen der therapeutischen Dosis über 3 Wochen wurden keine Anzeichen für eine Unverträglichkeit beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

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 K1-Hydrochinon (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 K1-Gabe muss hoch genug sein, um den alternativen Hydrogenase-Enzymweg zu aktivieren, welcher Vitamin K1 in dessen aktive (Hydrochinon) Form überführt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Vitamin K1 beim Hund rasch resorbiert.
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 mit Glucuronid konjugierten Metaboliten).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre. Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.
Nach dem Öffnen des Blisters verbleibende(n) Teil(e) der Tablette in den Blisterzurückgeben und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.
Der verbleibende Tablettenteil soll bei der nächsten Verabreichung eingegeben werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel (Umkarton) mit thermoversiegelten Blisterstreifen aus weißem PVC/Aluminium mit jeweils 7 Tabletten.

Umkarton mit 1 thermoversiegelten Blisterstreifen zu 7 Tabletten
Umkarton mit 2 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 3 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten

Umkarton mit 4 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 5 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 12 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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: 8-01128
DE: 401814.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT: 13/11/2012
DE: 12/11/2012

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

29.09.2022

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 50 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF

Jede teilbare Tablette enthält:

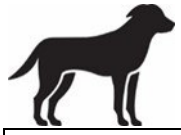
Phytomenadion…… 50,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSEN

7 Tabletten
14 Tabletten
21 Tabletten
28 Tabletten
35 Tabletten
84 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.
Nach dem Öffnen des Blisters verbleibende(n) Teil(e) der Tablette in den Blister zurückgeben und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.
Der verbleibende Tablettenteil soll bei der nächsten Verabreichung eingegeben werden.

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: 8-01128
DE: 401814.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ Blister }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamivet K1

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamivet K1 50 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede teilbare Tablette enthält:
Phytomenadion…… 50,0 mg

Filmtablette.
Längliche Tablette, leicht gelb mit 3 Bruchkerben.
Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Vergiftungen mit einem Blutgerinnungshemmer im Anschluss an eine parenterale Behandlung.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rodentiziden bekanntermaßen lang anhaltend sind, wird empfohlen, die Vitamin K1-Gabe mit einer oralen Darreichungsform für die Dauer von 3 Wochen fortzusetzen. Der Gerinnungsstatus ist (mittels Quick-Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu bestimmen. Ist die Blutgerinnung verzögert, wird die Behandlung so lange fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper persistiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Prothrombinbildung kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren eine sorgfältige Überwachung der Gerinnungsparameter nach Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Hände nach der Anwendung waschen.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch ein Kind, sollten unbenutzte Tablettenteile in den offenen Blister zurückgegeben und der Blisterstreifen im Umkarton aufbewahrt werden.
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. Laboruntersuchungen 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:
Bei Gabe des 3-Fachen der therapeutischen Dosis über 3 Wochen wurden keine Anzeichen für eine Unverträglichkeit beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Erbrechen
Hauterkrankung (z. B. Erythem und Dermatitis)

Allergisches Ödem

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.

DE: 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.

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:
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel
Pharmakovigilanz
E-Mail: uaw@bvl.bund.de Internet:
https://www.vet-uaw.de

www.bvl.bund.de

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

Zum Eingeben.
5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, einmal täglich für 21 Tage, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten
< 2,5	*¼ Tablette*
2,5 bis 5	*½ Tablette*
5 bis 7,5	*¾ Tablette*
*7,5 bis 10**	*1 Tablette*

** Hund > 10 kg: ¼ Tablette pro 2,5 kg*

Vorzugsweise anwenden, wenn die Tiere nicht nüchtern sind.
Die orale Behandlung sollte innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der intravenösen Notfallbehandlung beginnen (2 intravenöse Injektionen von jeweils 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden). Siehe Abschnitt 3.4.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren. Vor Licht schützen.

Nach dem Öffnen des Blisters verbleibende(n) Teil(e) der Tablette in den Blister zurückgeben und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.
Der verbleibende Tablettenteil soll bei der nächsten Verabreichung eingegeben werden.

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 der geteilten Tabletten: 3 Tage.

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: 8-01128
DE: 401814.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel (Umkarton) mit thermoversiegelten Blisterstreifen aus weißem PVC/Aluminium mit jeweils 7 Tabletten.

Umkarton mit 1 thermoversiegelten Blisterstreifen zu 7 Tabletten
Umkarton mit 2 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 3 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 4 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 5 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten
Umkarton mit 12 thermoversiegelten Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

29.09.2022
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:
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
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

DE: Verschreibungspflichtig

Mitvertreiber:
TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin

AT: Rezept- und apothekenpflichtig