

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg, Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Phytomenadion 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Längliche Tablette, leicht gelb mit 3 Bruchkerben.

Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden: Zur Behandlung der Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift im Anschluss an eine parenterale Erstbehandlung.

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 blutgerinnungshemmende Wirkung von Rattengiften bekanntlich lange anhält, wird empfohlen, Vitamin K1, durch ein orales Präparat, über 3 Wochen zuzuführen. Der Blutgerinnungsstatus muss (mittels Quick Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung geprüft und ausgewertet werden.

Ist die Blutgerinnung verzögert, wird die Behandlung solange fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist, um einen Rückfall zu vermeiden.

Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper wirksam ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Bildung von Prothrombin kann bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter nach Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Nach Gebrauch Hände waschen. Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch ein Kind, sollten unbenutzte Tablettenteile in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser im Umkarton aufbewahrt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurden Erbrechen und Hauterkrankungen, wie Erythem und Dermatitis oder allergische Ödeme berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vitamin K1 Laboratoire TVM sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mau-erstraße 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.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

Zum Eingeben.

5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, einmal pro Tag, für 21 Tage, in Übereinstimmung mit der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der 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 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden.). Siehe Abschnitt 4.4.

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

Bei Gabe der 3-fachen therapeutischen Dosis über 3 Wochen wurde keine Unverträglichkeit beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagikum
ATCvet-Code: QB02BA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin K1 ist als Co-Faktor für die Synthese von K-abhängigen Gerinnungsfaktoren erforderlich (Faktoren II, VII, IX und X). Während dieser Synthese wird Vitamin K1 in Vitamin K1-Hydrochinon (aktive Form von Vitamin K1) und danach in Vitamin K1-Epoxid umgewandelt. Es wird anschließend wieder in Vitamin K1 metabolisiert. Antivitamin K-Rodentizide hemmen das Recycling von Vitamin K1-Epoxid, was zum Risiko unkontrollierter Blutung wegen der

unterbleibenden Synthese der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X führt. Die Zufuhr von Vitamin K1 muss hoch genug sein, um den Ersatzreaktionsweg über eine Hydrogenase zu aktivieren, die das Vitamin in seine aktive (Hydrochinon) Form umwandelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunden wird Vitamin K1 schnell resorbiert. Ein Teil des Vitamins K1 wird nach Verstoffwechselung 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

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Glyceroldibehenat
Magnesiumstearat
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium

Filmüberzug:

Hypromellose
Polydextrose
Talkum
Maltodextrin
Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach der Entnahme aus dem Blister verbleibende Teile der Tablette in den Blister zurückgeben und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren. Der verbleibende Tablettenteil soll bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer thermoversiegelte PVC/Aluminium Blister mit 7 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 1 thermoversiegelten Blisterstreifen mit 7 Tabletten
Faltschachtel mit 2 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 3 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 4 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 5 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 12 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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)

Zul.-Nr.: 401814.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.11.2012
Datum der letzten Verlängerung: 20.09.2017

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig