

# 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 |
|---|
| <u>Tablettenkern</u>  |
| Hochdisperses Siliciumdioxid  |
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat  |
| Glyceroldibehenat   |
| Magnesiumstearat  |
| Lactose-Monohydrat  |
| Croscarmellose-Natrium  |
| <u>Filmüberzug</u>  |
| 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<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Erbrechen<br>Hauterkrankung (z. B. Erythem und Dermatitis)<br>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](mailto: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              | $\frac{1}{4}$ Tablette |
| 2,5 bis 5          | $\frac{1}{2}$ Tablette |
| 5 bis 7,5          | $\frac{3}{4}$ Tablette |
| 7,5 bis 10*        | 1 Tablette             |

\* Hund > 10 kg:  $\frac{1}{4}$  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 Blister zurückgeben 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>).

|   |
|---|
| <b>ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG</b> |
|---|

|               |
|---------------|
| { Schachtel } |
|---------------|