

[Version 9.1,12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K1 KEYVIT 50 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active : Phytoménadione, racémique (Vitamine K1) 50,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice, colloïdale anhydre
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté Croscarmellose sodique
Saccharine sodique
Vanilline

Apparence visuelle: Comprimé rond, jaune clair, sécable en quatre, portant 2 lignes sécantes croisées.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez le chien :

- Traitement d'une intoxication par anticoagulant après un traitement par voie parentérale.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer longtemps, il est recommandé d'administrer la vitamine K1 formulation orale pendant 3 semaines. La coagulation (par la mesure du temps de Quick / du taux de prothrombine) doit être évaluée 48 heures après la dernière administration. S'il est allongé, le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le temps de coagulation se soit normalisé 48 heures après l'arrêt du traitement afin d'éviter toute rechute. La durée du traitement peut être prolongée pour aussi longtemps que l'anticoagulant est présent dans l'organisme.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors d'atteinte des animaux.

La formation de prothrombine pourrait être diminuée chez les animaux présentant une insuffisance hépatique sévère. De ce fait, chez ces animaux, une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après l'administration du médicament vétérinaire est nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec ce dernier.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements Réactions cutanées (ex. érythème et dermatite)Edème allergique
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation:

Les études menées chez des animaux de laboratoire n'ont mis aucun effet tératogène, fœtotoxique en évidence.

La vitamine K1 traverse la barrière placentaire.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction de molécule N-méthyl-thiotétrazole sont susceptibles de réduire l'effet de la phytoménadione (vitamine K1) par inhibition de son recyclage.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg de phytoménadione par kg de poids corporel par jour, correspondant à 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour, une fois par jour, pendant 21 jours, conformément au tableau ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
< 2,5	<i>1/4 de comprimé</i>
A partir de 2,5 à 5	<i>1/2 comprimé</i>
> 5 à 7,5	<i>3/4 de comprimé</i>
> 7,5 à 10*	<i>1 comprimé</i>

* Chien > 10 kg : *1/4 de comprimé pour 2,5 kg*

Administrer de préférence chez un animal qui n'est pas à jeun.

Le traitement par voie orale doit être instauré dans les 12 heures suivant la fin du traitement d'urgence par voie intraveineuse (2 injections intraveineuses de 5 mg de phytoménadione (vitamine K1) par kg de poids corporel administrées à 12 heures d'intervalle). Voir rubrique 3.4.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'intolérance n'est apparu avec une dose équivalant à 3 fois la dose thérapeutique, administrée pendant 3 semaines.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QB02BA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La phytoménadione (vitamine K1) est un cofacteur nécessaire à la synthèse des facteurs de coagulation K-dépendants (facteurs II, VII, IX et X). Au cours de cette synthèse, la vitamine K1 est convertie en vitamine K1 hydroquinone (forme active de la vitamine K1), puis en vitamine K1 époxyde, qui est ensuite, à nouveau recyclé en vitamine K1. Les rodenticides anti-vitamine K inhibent le recyclage de la vitamine K1 époxyde, provoquant un risque d'hémorragie non contrôlée en l'absence de synthèse des facteurs fonctionnels II, VII, IX et X. L'apport en vitamine K1 doit être suffisamment important pour activer la voie alternative de l'enzyme hydrogénase qui convertit la vitamine K1 en sa forme active (hydroquinone).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration par voie orale, la phytoménadione (vitamine K1) est rapidement absorbée chez le chien.

Une partie de la vitamine K1 est excrétée avec la bile dans le tractus intestinal après avoir été métabolisée dans le foie, et une autre partie est excrétée dans l'urine (sous la forme de métabolites glycuconjugués).

Chez le chien, après l'administration d'un seul comprimé (5 mg/kg de poids corporel), une Cmax de 1476,8 ng/mL a été observée à 1,7 h (Tmax). La demi-vie terminale était de $6,5 \pm 2,0$ h (moyenne harmonique : 6 h).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine, de façon à protéger de la lumière.

Après ouverture de l'alvéole, remettre la (les) portion(s) de comprimé restante(s) dans l'alvéole et la plaquette dans la boîte en carton.

Toute portion résiduelle du comprimé doit être utilisée lors de l'administration suivante.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoscellée aluminium - PVC/aluminium/OPA de 7 comprimés chacune

Conditionnements :

Boîte de 1 plaquette thermoscellée de 7 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés

Boîte de 3 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés

Boîte de 4 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés

Boîte de 5 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés

Boîte de 12 plaquettes thermoscellées de 7 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V596142

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 11/02/2002

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

27/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).