

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden (BE, FR, EL, ES, IT, LT, LV, NL, PT, RO)  
Vitamine K1 KEYVIT 50 mg tabletten voor honden (PL)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

**Werkzaam bestanddeel:** Fytomenadion, racemisch (Vitamine K1) ..... 50,0 mg

### Hulpstoffen:

| <Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen> |
|---------------------------------------------------------------------|
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                                |
| Calciumwaterstoffosfaatdihydraat                                    |
| Magnesiumstearaat                                                   |
| Lactosemonohydraat                                                  |
| Croscarmelloseennatrium                                             |
| Sacharinenatrium                                                    |
| Vanilline                                                           |

Visueel uitzicht: ronde, enigszins gele, in vier gelijke delen te verdelen tablet met 2 kruisende breuklijnen.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden: behandeling van anticoagulantievergiftiging, na parenterale behandeling.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Aangezien van de effecten van anticoagulantia in rodenticiden bekend is dat zij langdurig zijn, wordt aanbevolen gedurende 3 weken vitamine K1 met een orale formulering toe te dienen. De coagulatiestatus (via protrombine tijden (PT)) moet 48 uur na de laatste toediening worden geëvalueerd. Als deze verlengd is, wordt de behandeling voortgezet tot de stollingstijd 48 uur na het stoppen met de behandeling normaal is, om recidive te voorkomen. De duur van de behandeling kan worden verlengd zolang de anticoagulant in het lichaam aanwezig is.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De tabletten hebben een smaak. Om accidentele inname te vermijden, de tabletten buiten het bereik van de dieren houden.

De vorming van protrombine is mogelijk onvoldoende bij behandeling van patiënten met ernstige leverfunctiestoornis. Daarom is bij deze dieren zorgvuldige controle van coagulatieparameters na toediening van het diergeneesmiddel noodzakelijk.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fytomenadion moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

## **3.6 Bijwerkingen**

Hond:

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Braken<br>Huidaandoeningen (bijv. erytheem en dermatitis)<br>Allergisch oedeem. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

## **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### Dracht en lactatie:

Onderzoeken die zijn uitgevoerd bij laboratoriumdieren hebben geen teratogene, foetotoxische effecten aangetoond. Vitamine K1 passeert de placenta barrière. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

## **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met de N-methyl-thiotetrazol zijketen kunnen het effect van fytomenadion (vitamine K1) verminderen, door het remmen van het recyclen van de vitamine K1.

## **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Voor oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal daags, gedurende 21 dagen, in overeenstemming met de volgende tabel:

| Lichaamsgewicht (kg) | Aantal tabletten     |
|----------------------|----------------------|
| < 2,5                | $\frac{1}{4}$ tablet |
| van 2,5 tot 5        | $\frac{1}{2}$ tablet |
| > 5 tot 7,5          | $\frac{3}{4}$ tablet |
| > 7,5 tot 10*        | 1 tablet             |

\* Hond > 10 kg:  $\frac{1}{4}$  tablet per 2,5 kg

Bij voorkeur gebruiken bij niet-vastende dieren.

Orale behandeling dient binnen 12 uur na afloop van de spoedbehandeling door middel van de intraveneuze route te worden gegeven (2 intraveneuze injecties van 5 mg fytomenadion (vitamine K1) per kg lichaamsgewicht, gegeven met een tussenpoos van 12 uur). Zie rubriek 3.4.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Bij driemaal de therapeutische dosis, gedurende 3 weken toegediend, werden geen verschijnselen van intolerantie vertoond.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttime(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QB02BA01**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Fytomenadion (vitamine K1) is een cofactor die noodzakelijk is voor de synthese van K- afhankelijke coagulatiefactoren (factoren II, VII, IX en X). Tijdens deze synthese, wordt vitamine K1 omgezet naar vitamine K1 hydrochinon (actieve vorm van vitamine K1) en vervolgens in vitamine K1-epoxide. Vervolgens wordt het weer gerecycled naar vitamine K1. Antivitaminen K rodenticiden remmen het recyclen van vitamine K1-epoxide, waardoor een risico op ongecontroleerde bloeding wordt veroorzaakt door het ontbreken van functionele factoren II-, VII-, IX- en X-synthese. De toediening van vitamine K1 moet groot genoeg zijn om de alternatieve hydrogenase-enzymroute die het converteert in zijn actieve (hydrochinon) vorm te activeren.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt fytomenadion (vitamine K1) snel geabsorbeerd in de hond.

Een deel van de vitamine K1 is wordt uitgescheiden met de gal in het maagdarmkanaal na metabolisme in de lever en een deel wordt uitgescheiden in urine (in de vorm van glucuron-geconjugeerde metabolieten).

Na toediening van een enkele tablet aan honden (dosering 5 mg/kg lichaamsgewicht) werd na 1,7 uur (Tmax) een Cmax van 1476,8 ng/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd was  $6,5 \pm 2,0$  uur (harmonisch gemiddelde: 6 uur).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening van de blisterholte, het (de) resterende deel (delen) van de tablet terugdoen in de blisterholte en de blisterstrip terugdoen in de kartonnen doos.

Een resterend deel van de tablet dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doos met aluminium en PVC/aluminium/oPA hitteverzegelde blister met elk 7 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 hitteverzegelde blister met 7 tabletten

Doos met 2 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 3 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 4 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 5 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Doos met 12 hitteverzegelde blisters met 7 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V596142

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11/02/2002

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

24/10/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).