

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	$\frac{1}{4}$ 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.

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 : +49 152 59 58 68 13

pharmacovigilance@tvm-de.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH

Reuchlinstrasse 10-11

10553 Berlin

AT: Rezept- und apothekenpflichtig