

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1 10 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml oplossing:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion..... 10,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Glycocholzuur
Lecithine (sojaboon)
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injecties

Oplossing voor injectie

Gele, heldere tot licht opaliserende vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Noodbehandeling bij vergiftiging met rattengif op basis van een antistollingsmiddel, alvorens gestart wordt met een orale behandeling.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 binnen 12 uur na de laatste injectie voor een duur van 3 weken, en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te evalueren (aan de hand van protrombinetijd). Als het antistollingsmiddel nog aanwezig is in het lichaam, kan de behandelingsduur worden verlengd zo lang als het antistollingsmiddel aanwezig blijft om een terugval te voorkomen (48 uur na elke poging om de behandeling te stoppen moet de bloedstolling worden geëvalueerd).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Toedienen via langzame intraveneuze injectie.

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Dit vraagt om zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters na het toedienen van vitamine K1.

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.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk grondig met kraanwater te worden gespoeld. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon het etiket.

In geval van accidentele zelfinjectie, 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:

Onbepaalde frequentie:	Overgevoeligheidsreacties (anafylaxie-achtige reactie)
------------------------	--

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 ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobewoordeling door de behandelende dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Vitamine K1 passeert de placentabarière.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met de N-methyl-thiotetrazolgroep kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1-recycling.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik

Langzame injectie van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) voordat de orale behandeling begint (zie rubriek 3.4). Als de orale behandeling niet onmiddellijk mogelijk is, moet de injectiebehandeling 12-18 uur later eenmalig worden herhaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Braken is waargenomen bij honden na de eerste en tweede injecties toegediend met een tussentijd van 12 uur met 3 maal de aanbevolen dosering (15 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht per injectie). Herhaalde toediening (10 dagen) met 7 maal de aanbevolen dosis van een afgebroken oplossing (bij opslag van het diergeneesmiddel treedt mettertijd een afbraak van lecithine tot lysolecithine op) veroorzaakte intravasculaire hemolyse, wat duidelijke anemie en braken met zich meebrengt.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QB02BA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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 tot vitamine K1-hydrochinon (de actieve vorm van vitamine K1) en dan tot vitamine K1-epoxide. Daarna wordt het gerecycled tot vitamine K1. Anti-vitamine K rattenbestrijdingsmiddelen remmen het recyclen van vitamine K1-epoxide, waardoor er een risico is op ongecontroleerd bloeden vanwege het ontbreken van de synthese van de functionele factoren II, VII, IX en X. De aanvoer van vitamine K1 moet hoog genoeg zijn om het hydrogenase-enzym te activeren dat vitamine K1 omzet in de actieve (hydroquinone) vorm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening van 5 mg/kg bij honden werden de volgende farmacokinetische parameters verkregen:

C_{max} = 85,2 µg/ml, AUC = 4246 µg.min/ml, T_{1/2} = 179,5 min, Cl = 1,15 ml/min, en biologische beschikbaarheid van 100% en een geschat distributievolume van 4×10^{-4} ml.

Een uur na intraveneuze toediening wordt vitamine K1 gevonden in de lever (voor 90% onveranderd) voordat het zich door het lichaam verspreidt.

Na metabolisering in de lever wordt een deel van het vitamine K1 uitgescheiden met de gal in het darmkanaal en een deel wordt uitgescheiden in de urine (in de vorm van metabolieten geconjugeerd met glucuronzuur).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C.

Verwijder de restanten in de ampul nadat de vereiste dosis uit de ampul is gehaald.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere amberkleurige glazen ampullen van 5 ml, type I.

Kartonnen doos met 6 ampullen van 5 ml.

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

DOMES PHARMA

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

REG NL 105144

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

22 februari 2010

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

23 mei 2023

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1 10 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml oplossing:

Fytomenadion..... 10,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

6 x 5 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Beschermen tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

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

REG NL 105144

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{Glazen ampullen}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamivet K1



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vitamivet K1 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per ml oplossing:

Fytomenadion..... 10,0 mg

Oplossing voor injectie

Gele, heldere tot licht opaliserende vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Noodbehandeling bij vergiftiging met rattengif op basis van een antistollingsmiddel, alvorens gestart wordt met een orale behandeling.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 binnen 12 uur na de laatste injectie voor een duur van 3 weken, en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te evalueren (aan de hand van protrombinetijd). Als het antistollingsmiddel nog aanwezig is in het lichaam, kan de behandelingsduur worden verlengd zo lang als het antistollingsmiddel aanwezig blijft om een terugval te voorkomen (48 uur na elke poging om de behandeling te stoppen moet de bloedstolling worden geëvalueerd).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Toedienen via langzame intraveneuze injectie.

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Dit vraagt om zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters na het toedienen van vitamine K1.

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.

Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen onmiddellijk grondig met kraanwater te worden gespoeld. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon het etiket. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.,

Dracht en lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Vitamine K1 passeert de placentabarrière.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Salicylaten (NSAID) en cefalosporinen met het N-methyl-thiotetrazolgroep kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1-recycling.

Overdosering:

Braken is waargenomen bij honden na de eerste en tweede injecties toegediend met een tussentijd van 12 uur met 3 maal de aanbevolen dosering (15 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht per injectie). Herhaalde toediening (10 dagen) met 7 maal de aanbevolen dosis van een afgebroken oplossing (bij opslag van het diergeneesmiddel treedt mettertijd een afbraak van lecithine tot lysolecithine op) veroorzaakte intravasculaire hemolyse, wat duidelijke anemie en braken met zich meebrengt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Onbepaalde frequentie:

Overgevoelighedsreacties (anafylaxie-achtige reacties)

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Langzame intraveneuze injectie van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) voordat de orale behandeling begint (zie rubriek 3.4). Als de orale behandeling niet onmiddellijk mogelijk is, moet de injectiebehandeling 12-18 uur later eenmalig worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedienen via langzame intraveneuze injectie.

10. Wachtijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Verwijder de restanten in de ampul nadat de vereiste dosis uit de ampul is gehaald.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

REG NL 105144

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 6 ampullen van 5 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

23 mei 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

FENDIGO nv/sa
Av. Hermann Debrouxlaan 17
1160 Brussel
België
Tél/Tel: +32 2 734 48 21
phv@fendigo.com

17. Overige informatie

Bijwerking

Aangezien dit diergeneesmiddel geen gepolyethoxyleerde castorolie (Cremofor) bevat, de stof die verantwoordelijk is voor anafylactische reacties na intraveneuze toediening van andere preparaten, is het diergeneesmiddel geschikt voor toediening via deze weg.

KANALISATIE

UDD