RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vitamivet K1 10 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Principio activo:
Fitomenadiona……. 10.0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido glicocólico
Lecitina (haba de soja)
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Agua para preparaciones inyectables

Solución inyectable.
Líquido amarillo de transparente a ligeramente opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de urgencia por intoxicación con rodenticidas anticoagulantes antes de comenzar con el tratamiento oral.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Como los efectos anticoagulantes de los rodenticidas son duraderos, se recomienda empezar con el aporte complementario de vitamina K1 con una formulación oral en las 12 horas posteriores a la última inyección durante 3 semanas, y evaluar el estado de la coagulación (a través de los tiempos de protrombina de una etapa) 48 horas después de la última administración. Si el anticoagulante persiste en el organismo, la duración del tratamiento puede ampliarse mientras el anticoagulante siga presente para evitar la recaída (el estado de la coagulación debe evaluarse 48 horas después de cada intento de suspender del tratamiento).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Administrar mediante inyección intravenosa lenta.
La formación de protrombina puede ser inadecuada cuando se trata a pacientes con disfunción hepática grave. Por lo tanto, se requiere un control estrecho de los parámetros de coagulación después de administrar la vitamina K1.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a fitomenadiona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente y a fondo con agua corriente. Consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia indeterminada	Reacciones de hipersensibilidad (reacciones de tipo anafiláctico)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección datos de contacto del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los estudios de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. La vitamina K1 atraviesa la barrera de la placenta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los salicilatos (AINE) y las cefalosporinas que presentan grupos N-metil-tiotetrazol pueden reducir el efecto de la vitamina K1 porque inhiben su reciclaje.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa

Inyección lenta de 5 mg de vitamina K1 por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario por kg de peso corporal) antes de iniciar la terapia oral (ver sección 3.4). El tratamiento mediante inyección debe repetirse transcurridas 12-18 horas si no es posible administrar inmediatamente el tratamiento oral.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han observado vómitos en perros después de la 1.ª y la 2.ª inyección, administradas con un intervalo de 12 horas a una dosis 3 veces superior a la recomendada (15 mg de vitamina K1 por kg de peso corporal por inyección).
La dosis repetida (10 días) a 7 veces la dosis recomendada de una solución degradada (se ha observado la degradación de la lecitina en lisolecitina durante el almacenamiento del medicamento veterinario) provocó hemólisis intravascular, con anemia marcada y vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QB02BA01

4.2 Farmacodinamia

La vitamina K1 es un cofactor necesario para la síntesis de los factores de coagulación K-dependientes (factores II, VII, IX y X). Durante esta síntesis, la vitamina K1 se convierte en vitamina K1 hidroquinona (forma activa de la vitamina K1) y después en vitamina K1 epóxido. Después se recicla en vitamina K1. Los rodenticidas antivitamina K inhiben el reciclaje de la vitamina K1 epóxido, provocando riesgo de hemorragia incontrolada por la ausencia de la síntesis de los factores funcionales II, VII, IX y X. Se debe aportar suficiente vitamina K1 para activar la enzima hidrogenasa que la convierte en su forma activa (hidroquinona).

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intravenosa de 5 mg/kg en el perro se obtuvieron los parámetros farmacocinéticos siguientes:
Cmáx = 85,2 µg/ml, ABC = 4.246 µg.min/ml, T1/2 = 179,5 min, Cl = 1,15 ml/min, una biodisponibilidad del 100 % y un volumen de distribución estimado en 4×10^{-4} ml.
Una hora después de la administración intravenosa, la vitamina K1 se detecta en el hígado (90 % de forma inalterada) antes de distribuirse por todo el organismo.
Parte de la vitamina K1 se elimina por la bilis en el tracto intestinal después del metabolismo en el hígado, y parte se elimina en la orina (en forma de metabolitos glucuronoconjugados).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
La solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida deberá desecharse.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de vidrio tipo I ámbar transparente de 5 ml.
Caja con 6 ampollas de 5 ml

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2144 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

13/04/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).