RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vitamivet K1 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Principio activo:
Fitomenadiona…….. 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo del comprimido
Sílice coloidal anhidra
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato
Dibehenato de glicerol
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Recubrimiento
Hipromelosa
Polidextrosa
Talco
Maltodextrina
Triglicéridos de cadena media

Comprimido recubierto con película.
Comprimido alargado, ligeramente amarillo con 3 líneas marcadas.
El comprimido se puede dividir en mitades y en cuartos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de la intoxicación con anticoagulantes, después del tratamiento parenteral.

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 administrar vitamina K1 con una formulación oral durante durante 3 semanas. El estado de la coagulación debe evaluarse (a través de los tiempos de protrombina de una etapa) 48 horas después de la última administración. Si se prolonga, el tratamiento se mantiene hasta que el tiempo de coagulación sea normal 48 horas después de la suspensión del tratamiento para evitar la recaída. La duración del tratamiento puede prolongarse tanto tiempo como el anticoagulante persista en el organismo.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La formación de protrombina puede ser inadecuada cuando se trata a pacientes con disfunción hepática grave. Por tanto, en estos animales es necesario un control estrecho de los parámetros de la coagulación después de la administración del medicamento veterinario.

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.
Lávese las manos después de la administración.
Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos Trastornos cutáneos (como eritema y dermatitis) Edema alérgico

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 en perros.

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 oral.

5 mg de fitomenadiona por kg de peso corporal por día, correspondiente a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal por día, una vez al día, durante 21 días, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos
< 2,5	*¼ de comprimido*
de 2,5 a 5	*½ comprimido*
de 5 a 7,5	*¾ de comprimido*
*de 7,5 a 10**	*1 comprimido*

** Perro > 10 kg: ¼ de comprimido por cada 2,5 kg*

Administrar preferiblemente a animales que no estén en ayunas.
El tratamiento oral debe iniciarse dentro de las 12 horas posteriores a la suspensión del tratamiento de emergencia por vía intravenosa (2 inyecciones intravenosas de 5 mg de vitamina K1 por kg de peso corporal dado administradas con 12 horas de diferencia). Véase la sección 3.4.

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

No se observaron signos de intolerancia a dosis 3 veces la dosis terapéutica, administrada durante 3 semanas.

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 bajo el control o supervisión del 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 vía alternativa de la enzima hidrogenasa que la convierte en su forma activa (hidroquinona).

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral, la vitamina K1 se absorbe rápidamente en el perro.
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

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar los blísters en el embalaje exterior. Proteger de la luz.
Después de abrir la cavidad del blíster, colocar de nuevo en ella las porciones restantes de comprimido y guardar el blíster en la caja de cartón.
En la siguiente administración debe darse la porción de comprimido restante.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con blíster termosellado de PVC blando / aluminio de 7 comprimidos cada uno.

Caja de 1 blíster termosellado de 7 comprimidos
Caja de 2 blísters termosellados de 7 comprimidos
Caja de 3 blísters termosellados de 7 comprimidos
Caja de 4 blísters termosellados de 7 comprimidos
Caja de 5 blísters termosellados de 7 comprimidos
Caja de 12 blísters termosellados de 7 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2732 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

18/02/2013

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

05/2023

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).