A. PROSPECTO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Vitamivet K1 10 mg/ml solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml de solución contiene:
Fitomenadiona…… 10 mg

Solución inyectable.
Líquido amarillo de transparente a ligeramente opalescente.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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).

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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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.

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

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.

Sobredosificación:
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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Administración exclusiva por el veterinario.

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

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Inyección intravenosa 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar mediante inyección intravenosa lenta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Proteger de la luz.
La solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida deberá desecharse.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:
2144 ESP

Formatos:
Caja con 6 ampollas de 5 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontznay-sous-Bois
Francia
Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante
local del titular de la autorización de comercialización

España
DÔMES PHARMA IBERIA SL
EDIFICIO NET PHARMA
CTRA FUENCARRAL 22
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Tel. +34 682 405 637
farmacovigilancia@domespharma.com

17. Información adicional

Reacción adversa
Dado que este medicamento veterinario no contiene aceite de ricino polioxietilenado (Cremophor), la sustancia responsable de las reacciones anafilácticas posteriores a la administración intravenosa de otras preparaciones, este medicamento veterinario es adecuado para la administración por esta vía.