



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
VETERINARIOS

A. PROSPECTO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido divisible contiene:
Fitomenadiona..... 50,0 mg

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

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

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

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 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.

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.

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. 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

NOTIFICATVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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	$\frac{1}{4}$ de comprimido
de 2,5 a 5	$\frac{1}{2}$ comprimido
de 5 a 7,5	$\frac{3}{4}$ de comprimido
de 7,5 a 10*	1 comprimido

* Perro > 10 kg: $\frac{1}{4}$ 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 "Advertencias especiales".

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguno.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

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.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:
2732 ESP

Formatos:

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.

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:

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
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			

