

PROSPECTO:

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano
(CR) Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representante local:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, planta baja 3
08960 Saint Just Desven
Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para perros
Fitomenadiona (vitamina K1)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Fitomenadiona (vitamina K1) 50,0 mg

Comprimido redondo de color ligeramente amarillo, divisible en 4 partes iguales, con 2 ranuras en cruz. El comprimido se puede dividir en mitades o en cuartos.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En perros: tratamiento de la intoxicación con anticoagulantes, después de un tratamiento parenteral.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado casos de vómitos y trastornos cutáneos, como eritema y dermatitis, o edema alérgico, en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

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

Peso corporal (kg)	Cantidad de
< 2,5	$\frac{1}{4}$ comprimido
De 2,5 a 5	$\frac{1}{2}$ comprimido
> 5 a 7,5	$\frac{3}{4}$ comprimido
> 7,5 a 10*	1 comprimido

* Perro > 10 kg: $\frac{1}{4}$ comprimido por cada 2,5 kg

Usar preferiblemente en animales sin ayunar.

Se deberá iniciar el tratamiento oral en un plazo de 12 horas después de la finalización del tratamiento de emergencia por vía intravenosa (2 inyecciones intravenosas de 5 mg de fitomenadiona [vitamina K1] por kg de peso corporal administrados con 12 horas de diferencia). Véase la sección “Advertencias especiales para cada especie de destino”.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

Después de abrir el blíster, introduzca la porción de comprimido sobrante en el blíster y guárdelo en la caja de cartón.

Se deberá administrar la porción del comprimido sobrante en la siguiente administración.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Puesto que se conoce que los efectos anticoagulantes de los raticidas son prolongados, se recomienda administrar vitamina K1 con una formulación oral durante 3 semanas. El estado de coagulación (a través de los tiempos de protrombina de una etapa) deberá evaluarse 48 horas después de la última administración. Si se prolonga, se mantiene el tratamiento hasta que el tiempo de coagulación sea normal 48 horas después de dejar el tratamiento para evitar recaídas. La duración del tratamiento puede ampliarse mientras el anticoagulante siga presente en el organismo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los comprimidos tienen sabor. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales. La formación de protrombina puede no ser adecuada al tratar a pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, en estos animales, es necesario controlar de forma estrecha los parámetros de 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 la fitomenadiona o a algún excipiente del medicamento deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la

gestación y la lactancia. Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han mostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. La vitamina K1 traspasa la barrera placentaria. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los salicilatos (AINE) y las cefalosporinas presentes en la porción de N-metil-tiotetrazol pueden reducir el efecto de la fitomenadiona (vitamina K1), al inhibir la reutilización de la vitamina K1.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han producido signos de intolerancia a 3 veces la dosis terapéutica, administradas durante 3 semanas.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.