

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
KEYVIT 50 mg δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands (Ολλανδία)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

KEYVIT 50 mg δισκία για σκύλους
Phytomenadione (Βιταμίνη K1)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phytomenadione (Βιταμίνη K1) 50.0 mg

Στρογγυλό, ελαφρώς κίτρινο δισκίο με δυνατότητα τετραπλής τομής με 2 διασταυρούμενες γραμμές θραύσης.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο και σε τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε σκύλους: θεραπεία της δηλητηρίασης από αντιπηκτικούς παράγοντες, μετά από παρεντερική θεραπεία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί έμετος και δερματικές διαταραχές, όπως ερύθημα και δερματίτιδα, ή αλλεργικό οίδημα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση.

5 mg φυτομεναδιόνη ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, που αντιστοιχούν σε 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, μία φορά την ημέρα, για 21 ημέρες, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων
< 2,5	$\frac{1}{4}$ δισκίου
από 2,5 έως 5	$\frac{1}{2}$ δισκίο
> 5 έως 7,5	$\frac{3}{4}$ δισκίου
> 7,5 έως 10*	1 δισκίο

* Σκύλος > 10 kg: $\frac{1}{4}$ δισκίου ανά 2,5 kg

Χρησιμοποιήστε, κατά προτίμηση, σε ζώα που δεν βρίσκονται σε κατάσταση νηστείας.

Η από του στόματος θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνεται εντός 12 ωρών μετά το πέρας της έκτακτης θεραπείας μέσω ενδοφλέβιας οδού (2 ενδοφλέβιες ενέσεις των 5 mg φυτομεναδιόνης (βιταμίνης K1) ανά kg σωματικού βάρους που δίνονται με διαφορά 12 ωρών). Βλ. παράγραφο “Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου”.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάξτε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από το φως.

Αφού ανοίξετε τη θήκη της κυψέλης (blister), τοποθετήστε ξανά το(α) υπόλοιπο(α) τμήμα(τα) του δισκίου στη θήκη και επιστρέψτε την κυψέλη (blister) στο χάρτινο κουτί.

Τυχόν εναπομένον τμήμα δισκίου πρέπει να δοθεί στην επόμενη χορήγηση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη [ΛΗΞΗ]. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίησης για κάθε είδος ζώου:

Επειδή είναι γνωστό ότι οι αντιπηκτικές επιδράσεις των τρωκτικοκτόνων είναι μακροχρόνιες, συνιστάται η χορήγηση βιταμίνης K1 σε από του στόματος μορφή για 3 εβδομάδες. Η κατάσταση πήξης (μέσω χρόνων προθρομβίνης ενός σταδίου) πρέπει να αξιολογηθεί 48 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση. Εάν παραταθεί, η θεραπεία συνεχίζεται μέχρι ο χρόνος πήξης να είναι φυσιολογικός 48 ώρες μετά τη διακοπή της θεραπείας, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παραταθεί για όσο καιρό ο αντιπηκτικός παράγοντας παραμένει στον οργανισμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ακούσια κατάποση, φυλάξτε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

Ο σχηματισμός προθρομβίνης μπορεί να είναι ανεπαρκής όταν αντιμετωπίζονται ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Συνεπώς, σε αυτά τα ζώα, απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φυτομεναδιόνη ή/και σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μελέτες που έχουν διεξαχθεί σε εργαστηριακά ζώα δεν έχουν δείξει τερατογόνες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Η βιταμίνη K1 διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα σαλικυλικά (NSAID) και οι κεφαλοσπορίνες που περιέχουν τη ρίζα N-μεθυλ-θειοτετραζόλη μπορεί να μειώσουν την επίδραση της φυτομεναδιόνης (βιταμίνης K1), με αναστολή της ανακύκλωσης της βιταμίνης K1.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρουσιάστηκε καμία ένδειξη δυσανεξίας σε δόση 3 φορές της θεραπευτικής, χορηγούμενη για 3 εβδομάδες.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

09/11/2021

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασιών:

Κουτί του 1 θερμοσφραγισμένου blister των 7 δισκίων

Κουτί των 2 θερμοσφραγισμένων blister των 7 δισκίων

Κουτί των 3 θερμοσφραγισμένων blister των 7 δισκίων

Κουτί των 4 θερμοσφραγισμένων blister των 7 δισκίων

Κουτί των 5 θερμοσφραγισμένων blister των 7 δισκίων

Κουτί των 12 θερμοσφραγισμένων blister των 7 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.