

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Vitamina K1 Laboratoire TVM 50 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Sustancia activa:

Fitomenadiona 50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimido alargado, ligeramente amarillo con 3 líneas marcadas.

El comprimido se puede dividir en mitades y cuartos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros:

Tratamiento del envenenamiento con anticoagulantes, después del tratamiento parenteral.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Dado que los efectos anticoagulantes de los rodenticidas son duraderos, se recomienda administrar la vitamina K1 con una formulación oral durante 3 semanas. El estado de la coagulación debe ser evaluado (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 interrupción del tratamiento para evitar la recaída. La duración del tratamiento puede prolongarse tanto tiempo como persista el anticoagulante en el cuerpo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La formación de protrombina puede ser inadecuada al tratar pacientes con una alteración hepática severa. Se requiere, en estos animales, por lo tanto una monitorización cuidadosa de los parámetros de coagulación después de administrar el producto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fitomenadiona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Para evitar la ingestión accidental, particularmente por un niño, la porción de comprimido no utilizada debe ser devuelta al espacio abierto del blíster y ser insertada de nuevo en el cartón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Muy raramente, se han reportado vómitos y trastornos cutáneos, como eritema y dermatitis, o edema alérgico.

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).

4.7 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 de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto. La vitamina K1 atraviesa la barrera placentaria.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los salicilatos (AINEs) y las cefalosporinas que presentan grupos N-metil-tiotetrazol pueden reducir el efecto de la vitamina K1, al inhibir el reciclaje de la vitamina K1

4.9 Posología y vía de administración

Para uso 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 siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	número de comprimidos
< 2,5	1/4
2,5 a 5	1/2
5 a 7,5	3/4
7,5 a 10*	1

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

Es preferible que el perro no esté en ayunas.

El tratamiento oral debe llevarse a cabo dentro de las 12 horas después del final del tratamiento de emergencia por vía intravenosa (2 inyecciones intravenosas de 5 mg de vitamina K1 por kg de peso corporal dado 12 horas de diferencia).

Vea la sección 4.4

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC-vet: QB02BA01

Grupo farmacoterapéutica: antihemorrágico. Fitomenadiona

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La vitamina K1 es un co-factor 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 posteriormente en vitamina K1 epóxido. Después, se recicla como vitamina K1. Los rodenticidas anti-vitamina K inhiben el reciclaje de la vitamina K1 epóxido, aumentando el riesgo de hemorragia incontrolada debido a la ausencia de los factores funcionales II, VII, IX y X. El aporte de vitamina K1 debe ser suficientemente importante para activar la vía alternativa de la enzima hidrogenasa que la convierte en su forma activa (hidroquinona).

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Parte de la vitamina K1 es eliminada por la bilis hacia el tracto intestinal después de ser metabolizada en el hígado, y parte es eliminada a través de la orina (en forma de metabolitos glucuronos conjugados).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Sílice coloidal anhidra

Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato

Dibehenato de glicerol

Estearato de magnesio

Lactosa monohidrato

Croscarmelosa sódica

Película:

Hipromelosa
Polidextrosa
Talco
Maltodextrina
Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original, proteger de la luz.
Después de la apertura de una cavidad del blíster, vuelva a colocar la porción restante del comprimido en la cavidad, y coloque el blister en la caja de cartón.
Una porción de comprimido restante debe administrarse en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primarioFormatos:

Caja con un blister termosellado de PVC blanco / aluminio de 7 comprimidos cada uno.
Caja con 1 blister termosellado de 7 comprimidos.
Caja con 2 blisters termosellados de 7 comprimidos.
Caja con 3 blisters termosellados de 7 comprimidos.
Caja con 4 blisters termosellados de 7 comprimidos.
Caja con 5 blisters termosellados de 7 comprimidos.
Caja con 12 blisters termosellados de 7 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DOMES PHARMA SC
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2732 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.02.2013

Fecha de la renovación de la autorización: 24 de octubre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**