

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vitamina K1 Laboratoire TVM
50 g comprimidos recubiertos con película para perros

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATOIRE TVM ¹		EUROPHARTECH
57 rue des Bardines	o	Rue Henri Matisse
63370 Lempdes		63370 Lempdes
Francia		Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vitamina K1 Laboratoire TVM
50 mg compresse film-rivestite per cani
Fitomenadione

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Fitomenadione50,0 mg

Compressa film-rivestita
Compressa oblunga di colore giallo chiaro con 3 tacche.
La compressa può essere divisa in due metà e in quarti.

4. INDICAZIONE(I)

Nei cani:

Trattamento dell'avvelenamento da anticoagulanti, dopo trattamento parenterale.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente sono stati riportati vomiti e disturbi della pelle, come eritema e dermatite o edema allergico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Fitomenadione 5 mg per kg di peso corporeo al giorno, corrispondente a 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo al giorno, una volta al giorno, per 21 giorni, secondo la seguente tabella:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse
< 2,5	¼
2,5 - 5	½
5 - 7,5	¾
7,5 - 10*	1

*Cane > 10 kg: ¼ compressa ogni 2,5 kg.

Usare preferibilmente in animali non a digiuno.

Trattamento orale deve essere effettuata entro 12 ore dopo la fine del trattamento di emergenza per via endovenosa (2 iniezioni per via endovenosa di 5 mg di vitamina K1 per kg di peso corporeo somministrata 12 ore di distanza).

Vedere paragrafo "Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione".

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La formazione di protrombina può essere inadeguata nei pazienti che soffrono di una disfunzione epatica grave. In questi animali, dopo la somministrazione del prodotto, è necessario quindi procedere a un monitoraggio attento dei parametri di coagulazione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi condotti su animali da laboratorio non hanno dimostrato effetto teratogeno o fetotossico. La vitamina K1 attraversa la barriera placentare.

Utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I salicilati (FANS) e le cefalosporine che presentano la catena N-metil-tiotetrazolo possono ridurre l'effetto della vitamina K1, inibendone il riciclo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non si sono manifestati segni di intolleranza a un dosaggio di 3 volte la dose terapeutica, somministrato per 3 settimane.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel confezionamento originale e proteggere dalla luce.

Dopo l'apertura del blister, riporre le parti della compressa divisa nel blister e riporre il blister nella scatola di cartone.

Una successiva dose di compresse deve essere somministrata alla successiva somministrazione.

Periodo di validità delle parti della compressa divisa: 3 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Dal momento che gli effetti anticoagulanti dei rodenticidi sono notoriamente di lunga durata, si raccomanda di somministrare vitamina K1 in formula orale per una durata di 3 settimane. Lo stato di coagulazione deve essere valutato (tramite la valutazione dei tempi di protrombina) 48 ore dopo l'ultima somministrazione. Se prolungato, per evitare una ricaduta il trattamento viene mantenuto fino a quando il tempo di coagulazione è normale 48 ore dopo la cessazione del trattamento. È possibile estendere la durata del trattamento finché persiste l'anticoagulante nel corpo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità al fitomenadione devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, in particolare da un bambino, le compresse parti inutilizzate dovrebbero essere restituite allo spazio a blister aperto e inserite nuovamente nel cartone.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI O

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

- Scatola con 1 blister da 7 compresse.
- Scatola con 2 blister da 7 compresse.
- Scatola con 3 blister da 7 compresse.
- Scatola con 4 blister da 7 compresse.
- Scatola con 5 blister da 7 compresse.
- Scatola con 12 blister da 7 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| Scatola con 14 compresse | A.I.C. n. 104532015 |
| Scatola con 84 compresse | A.I.C. n. 104532027 |

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
