

Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg-Filmtabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede teilbare Tablette enthält:

Wirkstoff:

Phytomenadion 50,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette.

Längliche Tablette, leicht gelb mit 3 Bruchrillen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Hunden:

Behandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift, nach parenteraler Behandlung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rattengiften als lang anhaltend bekannt sind, wird empfohlen, eine Vitamin K1-Zusatzzufuhr durch ein orales Präparat für eine Dauer von 3 Wochen fortzusetzen und den Gerinnungsstatus (mittels Quick Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu prüfen.

Wenn die Blutgerinnungszeit verlängert ist, wird die Behandlung aufrechterhalten, bis 48 Stunden nach Beendigung der Behandlung ein normaler Wert erreicht ist, um einen Rückfall zu vermeiden.

Die Behandlung kann fortgesetzt werden, solange das Antikoagulum im Körper persistiert.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Bildung von Prothrombin kann bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter nach Verabreichung von Vitamin K1 erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phytomenadion sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen und während der Laktation ist nicht untersucht worden.

An Labortieren durchgeführte Studien haben keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen gezeigt. Vitamin K1 überwindet die Plazentaschranke.

Vitamin K1 sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Salicylate (NSAID) und Cephalosporine mit N-Methyl-Thiotetrazol Rest können die Wirkung von Vitamin K1 durch Hemmung des Vitamin K-Recycling reduzieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, einmal pro Tag, für 21 Tage, in Übereinstimmung mit der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
< 2,5	¼ Tablette
2,5 bis 5	½ Tablette
5 bis 7,5	¾ Tablette
7,5 bis 10*	1 Tablette

* Hund > 10 kg: ¼ Tablette pro 2,5 kg

Vorzugsweise in nicht-nüchternen Tieren anwenden.

Die orale Behandlung sollte innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der Notfallbehandlung durch intravenöse Applikation (2 intravenöse Injektionen von 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden) erfolgen.

Siehe Abschnitt 4.4.

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 3 Tagen verwenden.

Der Blisterstreifen sollte im Karton aufbewahrt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der 3-fachen therapeutischen Dosis durch 3 Wochen wurden keine Anzeichen von Intoleranz gesehen.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-vet Code: QB02BA01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihämorrhagikum

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin K1 ist ein Cofaktor, der für die Synthese von K-abhängigen Gerinnungsfaktoren erforderlich ist (Faktoren II, VII, IX und X). Während dieser Synthese wird Vitamin K1 in Vitamin K1-Hydrochinon umgewandelt (aktive Form von Vitamin K1) und anschließend in Vitamin K1-Epoxid, das wieder in Vitamin K1 zurückverwandelt wird. Antivitamin K Rodentizide hemmen das Recycling von Vitamin K1-Epoxid, und dies führt zu einem Risiko unkontrollierter Blutung aufgrund des Fehlens der Synthese der Gerinnungsfaktoren II, VII, IX und X. Die Gabe von Vitamin K1 muss hoch genug sein, um den alternativen Reaktionsweg-Enzym Hydrogenase zu aktivieren, der es in seine aktive (Hydrochinon) Form umwandelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Hunde wird Vitamin K1 schnell resorbiert.

Ein Teil des Vitamins K1 wird nach Stoffwechselung durch die Leber über die Galle in den Verdauungstrakt ausgeschieden und ein Teil wird mit dem Urin ausgeschieden (in Form von Glucuronid-konjugierten Metaboliten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Glycerindibehanat, Magnesiumstearat, Lactosemonohydrat, Croscarmellose Natrium.

Beschichtung:

Hypromellose, Polydextrose, Talk, Maltodextrin, Mittelkettige Triglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des geteilten Tabletten: 3 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach dem Öffnen verbleibende Teile der Tablette in den Blister zurückgeben und den Blisterstreifen im Überkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit weißen thermoversiegelten PVC/Aluminium Blister mit 7 Tabletten.

Packung mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 12 thermoversiegelten Blisterstreifen mit 7 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung: Laboratoire TVM, Lempdes, Frankreich.

8. Zulassungsnummer: 8-01128

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung: 13. November 2012.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.