

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITAMINA K₁ LABORATOIRE TVM SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERROS 10 mg/ml

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Fitomenadiona 10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Líquido amarillo, de transparente a ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especie(s) de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros:

Tratamiento de emergencia del envenenamiento con anticoagulantes rodenticidas, antes de iniciar el tratamiento oral.

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 iniciar el suplemento de Vitamina K₁ con una formulación oral en las 12 horas posteriores a la última inyección durante 3 semanas, y evaluar el estado de la coagulación (a través de los tiempos de protrombina de una etapa) 48 horas después de la última administración. En caso de que se mantengan los niveles de anticoagulante en el organismo y para evitar recaídas, la duración del tratamiento puede prolongarse tanto tiempo como persista el anticoagulante (el estado de la coagulación debe evaluarse 48 horas después de cada intento de suspender el tratamiento).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento debe administrarse exclusivamente por el veterinario.

Administrar por vía intravenosa lenta.

La formación de protrombina puede ser inadecuada al tratar pacientes con una alteración hepática severa. Se requiere por lo tanto una monitorización cuidadosa de los parámetros de coagulación después de administrar la vitamina K₁.

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.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua del grifo, y a continuación consulte con un médico y muéstrele la etiqueta.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han descrito algunos casos de reacciones de hipersensibilidad (reacciones de tipo anafiláctica).

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

Inyección intravenosa lenta de 5 mg de Vitamina K₁ por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml de medicamento por kg de peso corporal) antes de comenzar la terapia oral (ver sección 4.4). Si no es posible el tratamiento oral de inmediato, debe repetirse la inyección en las 12-18 horas siguientes.

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

Se han observado vómitos en el perro después de la 1ª y 2ª inyección administradas con un intervalo de 12 horas, a una dosis 3 veces superior a la recomendada (15 mg de vitamina K₁ por kg de peso corporal por inyección).

La dosis repetida (10 días) a 7 veces la dosis recomendada de una solución degradada (con el tiempo se observa la degradación de la lecitina en lisolecitina durante el almacenamiento del medicamento) provocó hemólisis intravascular con anemia marcada y vómitos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC vet: QB02BA01

Clasificación farmacoterapéutica: antihemorrágicos

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 enzima hidrogenasa que la convierte en su forma activa (hidroquinona).

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intravenosa de 5 mg/kg en el perro, se obtuvieron los siguientes parámetros farmacocinéticos:

$C_{m\acute{a}x} = 85,2 \mu\text{g/ml}$, $ABC = 4246 \mu\text{g}\cdot\text{min/ml}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ min}$, $Cl = 1,15 \text{ ml/min}$, biodisponibilidad de 100 % y volumen de distribución estimado en $4 \times 10^{-4} \text{ ml}$.

Una hora después de la administración intravenosa, se detecta vitamina K₁ en el hígado (90% de forma inalterada) antes de distribuirse por todo el cuerpo.

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 glucuronoconjugados).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 - Lista de excipientes

Ácido glicocólico

Lecitina (semilla de soja)

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 - Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 - Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: usar de inmediato.

6.4 - Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Desechar toda solución que quede en la ampolla después de extraer la dosis requerida.

6.5 - Naturaleza y composición del envase primario

Ampollas de vidrio tipo I ámbar transparente de 5ml.
Caja con 6 ampollas de 5 ml.

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
3 rue André Citroën
63430 Pont du Château
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2144 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13 de abril de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.