

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Fitomenadiona racémico (vitamina K1) 50,0 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo de color ligeramente amarillo, divisible en 4 partes iguales, con 2 ranuras en cruz.

El comprimido se puede dividir en mitades o en cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de la intoxicación con anticoagulantes, después de un tratamiento parenteral.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puesto que se conoce que los efectos anticoagulantes de los raticidas son prolongados, se recomienda administrar vitamina K1 con una formulación oral durante 3 semanas. El estado de coagulación (a través de los tiempos de protrombina de una etapa) deberá evaluarse 48 horas después de la última administración. Si se prolonga, se mantiene el tratamiento hasta que el tiempo de coagulación sea normal 48 horas después de dejar el tratamiento para evitar recaídas. La duración del tratamiento puede ampliarse mientras el anticoagulante siga presente en el organismo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los comprimidos tienen sabor. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conserve los comprimidos fuera del alcance de los animales.

La formación de protrombina puede no ser adecuada al tratar a pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, en estos animales, es necesario controlar de forma estrecha los parámetros de coagulación después de la administración del medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fitomenadiona y/o a algún excipiente del medicamento deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han comunicado casos de vómitos y trastornos cutáneos, como eritema y dermatitis, o edema alérgico, en muy raras ocasiones.

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 efectuados en animales de laboratorio no han mostrado efectos teratogénicos ni tóxicos para el feto. La vitamina K1 traspasa 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 (AINE) y las cefalosporinas presentes en la porción de N-metil-tiotetrazol pueden reducir el efecto de la fitomenadiona (vitamina K1), al inhibir la reutilización de la vitamina K1.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

5 mg de fitomenadiona por kg de peso corporal por día, lo que corresponde 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)	Cantidad de
< 2,5	$\frac{1}{4}$ comprimido
De 2,5 a 5	$\frac{1}{2}$ comprimido
> 5 a 7,5	$\frac{3}{4}$ comprimido
> 7,5 a 10*	1 comprimido

* Perro > 10 kg: $\frac{1}{4}$ comprimido por cada 2,5 kg

Usar preferiblemente en animales sin ayunar.

Se deberá iniciar el tratamiento oral en un plazo de 12 horas después de la finalización del tratamiento de emergencia por vía intravenosa (2 inyecciones intravenosas de 5 mg de fitomenadiona [vitamina K1] por kg de peso corporal administrados con 12 horas de diferencia). Véase la sección 4.4.

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

No se han producido signos de intolerancia a 3 veces la dosis terapéutica, administradas durante 3 semanas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágico
Código ATCvet: QB02BA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La fitomenadiona (vitamina K1) es un cofactor necesario para la síntesis de los factores de coagulación K-dependientes (factores II, VII, IX y X). Durante dicha síntesis, la vitamina K1 se convierte en vitamina K1 hidroquinona (forma activa de la vitamina K1) y, posteriormente, en vitamina K1 epóxido. Luego, vuelve a reciclarse como vitamina K1. Los rodenticidas de antivitamina K inhiben la reutilización de la vitamina K1 epóxido, lo que provoca el riesgo de sangrado no controlado por la falta de síntesis funcional de los factores II, VII, IX y X. El suministro de vitamina K1 debe ser lo suficientemente importante para activar la vía de la enzima hidrogenasa alternativa que la convierte en su forma activa (hidroquinona).

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, la fitomenadiona (vitamina K1) se absorbe rápidamente en los perros.

Parte de la vitamina K1 se excreta con la bilis en el tracto intestinal después de su metabolismo en el hígado y parte se excreta en la orina (en forma de metabolitos glucuronoconjugados).

Después de la administración de un único comprimido en perros (dosis de 5 mg/kg de peso corporal) se observó una $C_{m\acute{a}x}$ de 1476,8 ng/ml a 1,7 h ($T_{m\acute{a}x}$). La semivida terminal fue de $6,5 \pm 2,0$ h (media armónica: 6 h).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Hidrógenofosfato de calcio dihidrato
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Sacarina sódica
Vainillina

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.
Después de abrir el blíster, introduzca la porción de comprimido sobrante en el blíster y guárdelo en la caja de cartón.
Se deberá administrar la porción del comprimido sobrante en la siguiente administración.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con blíster de aluminio y PVC/aluminio/OPA termosellado de 7 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de 1 blíster termosellado de 7 comprimidos
Caja de 2 blísteres termosellados de 7 comprimidos
Caja de 3 blísteres termosellados de 7 comprimidos
Caja de 4 blísteres termosellados de 7 comprimidos
Caja de 5 blísteres termosellados de 7 comprimidos
Caja de 12 blísteres 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

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano
(CR) Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4048 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Uso veterinario.

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

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