ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEYVIT 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Fitomenadiona (Vitamina K1) …… 50,0 mg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, amarelado, dividido em quatro partes iguais, com 2 linhas atravessadas de marcação.
O comprimido pode ser dividido em metades e em quartos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães: tratamento de intoxicação anticoagulante, após tratamento parenteral.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os efeitos anticoagulants dos rodenticidas são conhecidos como sendo de longa duração, recomenda-se a administração de vitamina K1 com uma formulação oral durante 3 semanas. O estado de coagulação (via uma fase dos tempos de protrombina) tem que ser avaliado 48 horas depois da última administração. Se for prolongado, o tratamento mantém-se até o tempo de coagulação estar normal 48 horas após a cessação do tratamento para evitar uma recaída. A duração do tratamento pode

continuar enquanto o anticoagulante persistir no corpo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar alguma ingestão acidental, conserve os comprimidos longe do alcance dos animais.
A formação da protrombina pode ser inadequada quando se trata de pacientes com grave disfunção hepática. Portanto, nestes animais, é necessário monitorizar com cuidado os parâmetros de coagulação após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fitomenadiona e/ou a qualquer outro ingrediente do medicamento, devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos depois da utilização.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram registados vómitos e disfunções da pele como eritema, dermatite ou edema alérgico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas durante a gestação e lactação. Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos nem fetotóxicos. A vitamina K1 atravessa a barreira placentária. Administrar apenas em comformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os salicilatos (AINEs) e as cefalosporinas que apresentam a meação N-metil-tiotetrazol podem reduzir o efeito de fitomenadiona (vitamina K1), pela inibição da reciclagem da vitamina K1.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.
5 mg fitomenadiona por quilograma de peso corporal por dia, correspondendo a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal por dia, uma vez por dia, durante 21 dias, em conformidade com o quadro seguinte:

Peso corporal (kg)	Nº de comprimidos
< 2,5	*¼ comprimido*
de 2,5 to 5	*½ comprimido*
> 5 a 7,5	*¾ comprimido*

*> 7,5 a 10**	*1 comprimido*

** Cão > 10 kg: ¼ comprimido per 2,5 kg*

O medicamento veterinário deve ser administrado preferivelmente em animais que não estejam em jejum.
O tratamento oral pode ser realizado dentro de 12 horas após o fim do tratamento de emergência por via intravenosa (2 injeções intravenosas de 5 mg fitomenadiona (vitamina K1) por kg peso corporal dada com 12 horas de intervalo). Ver secção 4.4.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram demonstrados sinais de intolerância em 3 vezes a dose terapêutica, administrada durante 3 semanas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-hemorrágico.
Código ATCvet: QB02BA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A fitomenadiona (vitamina K1) é um co-factor necessário para a síntese dos fatores de coagulação dependentes de K (fatores II, VII, IX e X). Durante esta síntese, a vitamina K1 é convertida em vitamina K1 hidroquinona (forma ativa de vitamina K1) e depois em epóxido de vitamina K1. Em seguida, é reciclado de volta em vitamina K1. Os rodenticidas da antivitamina K inibem a reciclagem de epóxido de vitamina K1, levando a um risco de hemorragia descontrolada devido à ausência da síntese dos fatores funcionais II, VII, IX e X. O fornecimento de vitamina K1 tem que ser suficientemente grande para ativar a via alternativa da enzima hidrogenase que a converte na sua forma ativa (hidroquinona).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a fitomenadiona (vitamina K1) é rapidamente absorvida em cães.
Alguma da vitamina K1 é excretada na bile no trato intestinal após o metabolism no fígado e alguma é excretada na urina (na forma de metabólitos glucuronoconjugados).
Depois da administração de um único comprimido a cães (índice de dose 5 mg/kg peso corporal) observou-se uma C_{max} de 1476,8 ng/mL em 1,7 h (T_{max}). A semi-vida terminal foi 6,5 ± 2,0 h (média harmónica: 6 h).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Silica anidrosa colóide
Hidrogenofosfato de cálcio dihidrato
Estearato de magnésio

Monohidrato de lactose
Croscarmelose de sódio
Sacarina sódica
Vanilina.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a(s) parte(s) restante(s) do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.
A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo blisters de alumínio e PVC/alumínio/oPA termosseladas de 7 comprimidos cada.
Tamanhos da embalagem:
Caixa de 1 blister termosselada de 7 comprimidos.
Caixa de 2 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 3 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 4 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 5 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 12 blisters termosseladas de 7 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1463/01/21DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

28/10/2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{embalagem de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEYVIT 50 mg comprimidos para cães
Fitomenadiona

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido divisivel, contém:

Substância ativa:
Fitomenadiona .....50,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos.
14 comprimidos.
21 comprimidos.
28 comprimidos.
35 comprimidos.
84 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO

Em cães: tratamento de intoxicação anticoagulante, após tratamento parenteral.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

/

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a parte restante do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.
A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO (em fundo verde).

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itália

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1463/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS
{Blister – PVC/alumínio}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEYVIT 50 mg comprimidos para cães
Fitomenadiona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

/

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

KEYVIT 50 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Itália

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Lelyphama B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

KEYVIT 50 mg comprimidos para cães
Fitomenadiona (Vitamina K1)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Fitomenadiona (Vitamina K1) 50,0 mg

Comprimido redondo, amarelado, dividido em quatro partes iguais, com 2 linhas atravessadas de marcação.
O comprimido pode ser dividido em metades e em quartos.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães: tratamento de intoxicação anticoagulante, após tratamento parenteral.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram registados vómitos e disfunções da pele como eritema, dermatite ou edema alérgico.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
5 mg fitomenadiona por quilograma de peso corporal por dia, correspondendo a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal por dia, uma vez por dia, durante 21 dias, em conformidade com o quadro seguinte:

Peso corporal (kg)	Nº de comprimidos
< 2,5	*¼ comprimido*
de 2,5 to 5	*½ comprimido*
> 5 a 7,5	*¾ comprimido*
*> 7,5 a 10**	*1 comprimido*

** Cão > 10 kg: ¼ comprimido per 2,5 kg*

O medicamento veterinário deve ser administrado preferivelmente em animais que não estejam em jejum.
O tratamento oral pode ser realizado dentro de 12 horas após o fim do tratamento de emergência por via intravenosa (2 injeções intravenosas de 5 mg fitomenadiona (vitamina K1) por kg peso corporal dada com 12 horas de intervalo). Ver secção "Advertências especiais para cada espécie-alvo".

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Depois de abrir a bolsa blister, recolocar a parte restante do comprimido na bolsa blister e voltar a colocar a tira blister na embalagem de cartão.
A parte restante do comprimido deve ser dada na próxima administração.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de [VAL]. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Os efeitos anticoagulants dos rodenticidas são conhecidos como sendo de longa duração, recomenda-se a administração de vitamina K1 com uma formulação oral durante 3 semanas. O estado de coagulação (via uma fase dos tempos de protrombina) tem que ser avaliada 48 horas depois da última administração. Se for prolongado, o tratamento mantém-se até o tempo de coagulação estar normal 48 horas após a cessação do tratamento para evitar uma recaída. A duração do tratamento pode continuar enquanto o anticoagulante persistir no corpo.

Precauções especiais para utilização em animais:
Os comprimidos são aromatizados. Para evitar alguma ingestão acidental, conserve os comprimidos longe do alcance dos animais.

A formação da protrombina pode ser inadequada quando se trata de pacientes com grave disfunção hepática. Portanto, nestes animais, é necessário monitorizar com cuidado os parâmetros de coagulação após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à fitomenadiona e/ou a qualquer outro ingrediente do medicamento, devem evitar contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos depois da utilização.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas durante a gestação e lactação. Os estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram efeitos teratogénicos nem fetotóxicos. A vitamina K1 atravessa a barreira placentária. Administrar apenas em comformidade com a avaliação de benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Os salicilatos (AINEs) e as cefalosporinas que apresentam a meação N-metil-tiotetrazol podem reduzir o efeito de fitomenadiona (vitamina K1), pela inibição da reciclagem da vitamina K1.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Não foram demonstrados sinais de intolerância em 3 vezes a dose terapêutica, administrada durante 3 semanas.

Incompatibilidades principais:
Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:
Caixa de 1 blister termosselada de 7 comprimidos.
Caixa de 2 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 3 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 4 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 5 blisters termosseladas de 7 comprimidos.
Caixa de 12 blisters termosseladas de 7 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.