

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

K1 KEYVIT 50 mg comprimidos para perros

2. Composición

Principio activo:

Fitomenadiona racémico (vitamina K1) 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Hidrógenofosfato de calcio dihidrato
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa sódica
Sacarina sódica
Vainillina

Aspecto visual: comprimido redondo de color ligeramente amarillo, divisible en 4 partes iguales, con 2 ranuras en cruz.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario 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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos y trastornos cutáneos, como eritema y dermatitis, o edema alérgico

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 comprimidos
< 2,5	<i>¼ comprimido</i>
De 2,5 a 5	<i>½ comprimido</i>
> 5 a 7,5	<i>¾ comprimido</i>
> 7,5 a 10*	<i>1 comprimido</i>

* Perro > 10 kg: *¼ 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 “Advertencias especiales para cada especie de destino”.

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4048 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, planta baja 3
08960 Saint Just Desven
Tel: +34 93 480 2277
Barcelona
España