

**PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA SC  
57 RUE DES BARDINES  
63370 LEMPDES  
FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CENEXI  
52 rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay sous Bois  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin K1 Laboratoire TVM, 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Phytomenadion ..... 10,0 mg

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Bei Hunden:

Notfallbehandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift vor Beginn der Weiterbehandlung per os.

**5. GEGENANZEIGEN**

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

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Einige Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind beschrieben worden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Langsame intravenöse Injektion von 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht (entspricht 0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) vor Beginn der oralen Therapie (siehe Abschnitt "Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart"). Die parenterale Behandlung muss einmalig nach 12-18 Stunden wiederholt werden, wenn eine orale Behandlung nicht sofort möglich ist.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt darf nur vom Tierarzt verabreicht werden.

Langsam intravenös verabreichen.

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.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

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 ergeben. Vitamin K1 überwindet die Plazentaschranke.

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

### 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Erbrechen wurde bei Hunden nach der 1. und 2. Injektion, verabreicht in einem Abstand von 12 Stunden, in der 3-fachen empfohlenen Dosis (15 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht pro Injektion) beobachtet. Eine wiederholte Anwendung (10 Tage) mit 7-facher empfohlener Dosierung einer abgebauten Lösung (ein Abbau von Lecithin zu Lysolecithin wird bei längerer Lagerung des Tierarzneimittels beobachtet) verursachte intravaskuläre Hämolyse mit deutlicher Anämie und Erbrechen.

## **10. WARTEZEIT**

Entfällt.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Unter 25°C lagern.

Sofort nach dem Öffnen verwenden.

Nach Entnahme der erforderlichen Dosis im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels verwerfen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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 innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Injektion für eine Dauer von 3 Wochen fortzusetzen und den Gerinnungsstatus (mittels Quick Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu prüfen. Falls weiterhin Blutgerinnungshemmer im Körper vorhanden sind, kann die Dauer der Behandlung fortgesetzt werden, solange die

Gerinnungshemmung fortbesteht, um einen Rückfall zu vermeiden (der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach jedem Versuch der Beendigung der Behandlung geprüft werden).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Der Kontakt mit dem Auge ist zu vermeiden. Bei einem versehentlichen Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen und diesem die Produktinformationen vorlegen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgröße:

Schachtel mit 6 Ampullen von 5 ml.

#### Zulassungsnummer:

AT: Zul.-Nr. 8-00937

DE: Zul.-Nr. 401293.00.00

#### Nebenwirkungen:

Da dieses Produkt kein polyethoxyliertes Rizinusöl (Cremophor) enthält - die Substanz, die für anaphylaktische Reaktionen nach intravenöser Verabreichung anderer Präparate verantwortlich ist - ist das Produkt für die Verabreichung auf diesem Weg geeignet.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland