

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

{Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmtabletten für Hunde}

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

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT-DU-CHATEAU
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 LEMPDES
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmtabletten für Hunde
Phytomenadion

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Phytomenadion50,0 mg

Längliche Tablette, leicht gelb mit 3 Bruchkerben.

Die Tablette kann in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Bei Hunden:

Zur Behandlung der Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift im Anschluss an eine parenterale Erstbehandlung.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurden Erbrechen und Hauterkrankungen, wie Erythem und Dermatitis oder allergische Ödeme berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5 mg Phytomenadion pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht pro Tag, einmal pro Tag, für 21 Tage, in Übereinstimmung mit der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
< 2,5	¼ Tablette
2,5 bis 5	½ Tablette
5 bis 7,5	¾ Tablette
7,5 bis 10*	1 Tablette

* Hund > 10 kg: ¼ Tablette pro 2,5 kg

Vorzugsweise anwenden, wenn die Tiere nicht nüchtern sind.

Die orale Behandlung sollte innerhalb von 12 Stunden nach dem Ende der intravenösen Notfallbehandlung beginnen (2 intravenöse Injektionen von 5 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden).

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Bildung von Prothrombin kann bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist bei diesen Tieren eine sorgfältige Überwachung der Blutgerinnungsparameter nach Verabreichung des Tierarzneimittels 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)

Bei Gabe der 3-fachen therapeutischen Dosis über 3 Wochen wurde keine Unverträglichkeit beobachtet.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung, vor Licht geschützt aufbewahren.

Nach der Entnahme aus dem Blister verbleibende Teile der Tablette in den Blister zurückgeben und den Blisterstreifen im Umkarton aufbewahren.

Der verbleibende Tablettenteil soll bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die blutgerinnungshemmende Wirkung von Rattengiften bekanntlich lange anhält, wird empfohlen, Vitamin K1 durch ein orales Präparat über 3 Wochen zuzuführen. Der Blutgerinnungsstatus muss (mittels Quick Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung geprüft und ausgewertet werden.

Ist die Blutgerinnung verzögert, wird die Behandlung, um einen Rückfall zu vermeiden, solange fortgesetzt, bis die Gerinnungszeit 48 Stunden nach Behandlungsende normal ist.

Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, wie das Antikoagulans im Körper wirksam ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach Gebrauch Hände waschen.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch ein Kind, sollten unbenutzte Tablettenteile in den geöffneten Blister zurückgelegt und dieser im Umkarton aufbewahrt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2022

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.:8-01128

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen

Faltschachtel mit 1 thermoversiegelten Blisterstreifen mit 7 Tabletten
Faltschachtel mit 2 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 3 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 4 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 5 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten
Faltschachtel mit 12 thermoversiegelten Blisterstreifen mit je 7 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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