

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vitamivet K1 10 mg/ml Injektionslösung für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Phytomenadion..... 10,0 mg

Injektionslösung.

Gelbe, klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Hund



### 4. Anwendungsgebiet

Notfallbehandlung nach Vergiftung mit einem blutgerinnungshemmenden Rattengift vor Beginn einer oralen Behandlung.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Da die blutgerinnungshemmenden Wirkungen von Rattengiftbekanntermaßen lang anhaltend sind, wird empfohlen, die Vitamin K1-Gabe mit einer oralen Darreichungsform innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Injektion zu beginnen und für die Dauer von 3 Wochen fortzusetzen, und den Gerinnungsstatus (mittels Quick-Test) 48 Stunden nach der letzten Verabreichung zu bestimmen. Falls der Blutgerinnungshemmer weiterhin im Körper vorhanden ist, kann die Dauer der Behandlung so lange fortgesetzt werden, wie der Blutgerinnungshemmer persistiert, um so einen Rückfall zu vermeiden (der Gerinnungsstatus muss 48 Stunden nach jedem Versuch der Beendigung der Behandlung erneut bestimmt werden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Durch langsame intravenöse Injektion verabreichen.

Die Bildung von Prothrombin kann bei Tieren mit schwerer Leberfunktionsstörung unzureichend sein. Deshalb ist nach Verabreichung von Vitamin K1 eine sorgfältige Überwachung der Gerinnungsparameter erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Augenkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Leitungswasser spülen und anschließend einen Arzt aufsuchen und diesem das Etikett vorzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laborstudien ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Vitamin K1 ist plazentagängig.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Salicylate (NSAID) und Cephalosporine mit N-Methylthiotetrazol-Seitenkette können die Wirkung von Vitamin K1 durch Hemmung des Vitamin-K1-Recycling abschwächen.

Überdosierung:

Erbrechen wurde bei Hunden bei Anwendung des 3-Fachen der empfohlenen Dosis (15 mg Vitamin K1 pro kg Körpergewicht pro Injektion) nach der 1. und 2. Injektion, verabreicht in einem Abstand von 12 Stunden, beobachtet.

Bei wiederholter Anwendung (10 Tage) des 7-Fachen der empfohlenen Dosis einer abgebauten Lösung (ein Abbau von Lecithin zu Lysolecithin ist bei Lagerung des Tierarzneimittels mit der Zeit zu beobachten) kam es zu intravasaler Hämolyse mit ausgeprägter Anämie und Erbrechen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

**Deutschland:**

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

#### **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 3.4). Die parenterale Behandlung ist einmalig nach 12-18 Stunden zu wiederholen, wenn eine orale Behandlung nicht sofort möglich ist.

#### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Durch langsame intravenöse Injektion verabreichen.

#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Nach Entnahme der benötigten Dosis in der Ampulle eventuell verbliebene Lösungsreste sind zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern:

AT: 8-00937  
DE: 401293.00.00

Packungsgrößen:  
6 x 5 ml

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:  
DOMES PHARMA  
3 rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
CENEXI  
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Deutschland / Österreich:**

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel : +49 30 23 59 23 200  
[pharmacovigilance@tvm-de.com](mailto:pharmacovigilance@tvm-de.com)

DE: Mitvertrieb:

TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin

**17. Weitere Informationen**

*Nebenwirkung*

Da dieses Tierarzneimittel kein polyethoxyliertes Rizinusöl (Cremophor) – die für anaphylaktische Reaktionen nach intravenöser Gabe anderer Präparate verantwortliche Substanz – enthält, ist das Tierarzneimittel für diesen Verabreichungsweg geeignet.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig