

Vitamine K1 Injectable TVM



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 15-10-2018

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- traitement d'urgence des intoxications par les rodenticides anticoagulants, avant relais par voie orale.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie intraveineuse lente.

Posologie

5 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel par voie intraveineuse lente, soit 0,5 ml de solution par kg de poids corporel par injection, avant de commencer le traitement de relais par voie orale (voir la rubrique "Mises en garde particulières à chaque espèce cible").

Une nouvelle injection peut être effectuée 12 à 18 heures après la première si le traitement par voie orale n'est pas encore envisageable.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un ml contient :

- Substance active :

Phytoménadione (vitamine K1) 10 mg

Principes actifs / Molécule

Phytoménadione

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Médicament à usage vétérinaire.

Temps d'attente**Propriétés**

Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine K1 est un cofacteur nécessaire à la synthèse des facteurs de coagulation dits K-dépendants (facteurs II, VII, IX et X). Au cours de cette synthèse, la vitamine K1 est transformée en vitamine K1 hydroquinone (forme active de la vitamine K1) puis en vitamine K1 époxyde. Elle est ensuite recyclée en vitamine K1.

Les rodenticides antivitaminaires K inhibent le recyclage de la vitamine K1 époxyde provoquant un risque hémorragique par l'absence de synthèse des facteurs II, VII, IX et X fonctionnels. L'apport de vitamine K1 doit être massif pour que la vitamine K1 déshydrogénase transforme la vitamine K1 (quinone) en vitamine K1 hydroquinone.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intraveineuse à 5 mg/kg chez le chien, les paramètres pharmacocinétiques obtenus sont les suivants :

$C_{max} = 85,2 \mu\text{g/ml}$, $AUC = 4246 \mu\text{g.mn/ml}$, $T_{1/2} = 179,5 \text{ mn}$, $Cl = 1,15 \text{ ml/mn}$, une biodisponibilité de 100 % et un volume de distribution estimé à 4.10^{-4} ml .

Une heure après administration intraveineuse, la vitamine K1 est détectée dans le foie (90 % sous forme inchangée) avant de s'étendre dans tout l'organisme.

Une partie de la vitamine K1 est éliminée après biotransformation hépatique avec la bile dans le tractus intestinal, une autre est éliminée dans les urines (sous forme de métabolites glucuroconjugés).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Comme les effets anticoagulants des rodenticides sont connus pour durer dans le temps, il est recommandé de commencer l'apport en vitamine K1 par voie orale dans les 12 heures suivant la dernière injection, pour une durée de 3 semaines, et d'évaluer l'hémostase (via la mesure du Temps de Quick) 48 heures après la dernière administration.

En cas de persistance de l'anticoagulant dans l'organisme, le traitement peut être poursuivi jusqu'à élimination complète de l'anticoagulant, pour éviter toute rechute (l'hémostase doit être évaluée 48 heures après chaque tentative d'arrêt du traitement).

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quelques cas de réaction d'hypersensibilité (type réaction anaphylactique) ont été décrits.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit doit être administré par un vétérinaire uniquement. Administrer par voie intraveineuse lente.

La formation de prothrombine peut être altérée chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique sévère, ce qui nécessite une surveillance attentive des paramètres de la coagulation après administration de la vitamine K1.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la phytoménadione doivent éviter tout contact avec la spécialité. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel de la spécialité avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau courante, consulter un médecin et lui montrer la notice du produit.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez la chienne en période de gestation ou de lactation.

Les études conduites sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou fœtotoxique. La vitamine K1 traverse la barrière placentaire.

Le produit ne devra être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Des vomissements ont été observés chez le chien après la 1^{ère} et la 2^e injections, séparées de 12 heures d'intervalle, à 3 fois la dose recommandée (soit 15 mg de vitamine K1 par kg de poids corporel par injection).

L'administration répétée (10 jours) de 7 fois la dose recommandée d'une solution dégradée (dégradation de la lécithine en lysolécithine dans le temps, au cours du stockage du produit) a causé une hémolyse intravasculaire, à l'origine d'une anémie marquée, et des vomissements.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Les salicylates (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et les céphalosporines présentant la fraction N-méthyl-thiotétrazole peuvent réduire l'effet de la vitamine K1, par inhibition de son recyclage.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utilisation immédiate.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver à l'abri de la lumière.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture, le contenu restant dans l'ampoule doit être éliminé.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANCE

Classification ATC Vet

- QB02BA01

Laboratoire

Laboratoire TVM

57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tél : 04.73.61.72.27
Fax : 04.73.61.93.94
Service clients TVM : 04.73.61.75.76
<http://www.tvm.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation

FR/V/0892879 3/2007 - 03/05/2007

Présentation et quantité

Boîte de 6 ampoules de 5 ml

Code GTIN : 03700454507809