

**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

**1 C. PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO**

**- ESTUCHE**

Nombre: CABATINA®  
Fitomenadiona al 2%  
Solución oral

Contenido: "X" mL

Composición: Cada 1 mL de producto contiene:  
Vitamina K<sub>1</sub> (fitomenadiona).....20 mg  
Excipientes c.s.p.....1mL

Indicaciones:

CABATINA® es un producto indicado para el tratamiento de intoxicaciones generadas por rodenticidas anticoagulantes; y de procesos hemorrágicos relacionados con la formación defectuosa de los factores de coagulación dependientes de vitamina K.

Especies de Destino:

Perros y gatos.

Vía de administración:

Oral.

Dosificación:

*Dosis del principio activo:*

- Perros: 2 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 5 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.

*Dosis del producto:*

- Perros: 1 mL de CABATINA® por cada 10 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 1 mL de CABATINA® por cada 4 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.

*Recomendaciones:*

- Para mejorar su absorción, se recomienda administrar CABATINA® junto con una cucharada de alimento enlatado para perros o gatos.

Advertencias y Contraindicaciones:

Ver folleto interno.

Conservación:

Conservar en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 2 y 30°C, protegido de la luz.  
Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 3 meses.

**APROBADO**  
**S A G**

03 FEB. 2011



**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

USO VETERINARIO

SERIE:

VENCE:

ELAB:

Reg. SAG N° 2096

ELABORADO POR:

Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A.

Lautaro 300. Quilicura – Santiago

[www.dragpharma.cl](http://www.dragpharma.cl)

[www.mascotasonline.cl](http://www.mascotasonline.cl)

(logo) (eslogan)

APROBADO  
SAG

03 FEB. 2011



**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

- **ETIQUETA**

Nombre: CABATINA®  
Fitomenadiona al 2%  
Solución oral

Contenido: "X" mL

Composición: Cada 1 mL de producto contiene:  
Vitamina K1 (fitomenadiona).....20 mg  
Excipientes c.s.p.....1mL

Especies de destino: Perros y gatos.

Vía de administración: Oral

Dosis del producto:

- *Perros:* Administrar 1 mL de CABATINA® por cada 10 kg de peso corporal.
- *Gatos:* Administrar 1 mL de CABATINA® por cada 4 kg de peso corporal.

Indicaciones de uso, advertencias y contraindicaciones: ver folleto interno.

Conservación:

Conservar en un lugar fresco, seco, a una temperatura entre 2 y 30°C, protegido de la luz.  
Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 3 meses.

Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños.

USO VETERINARIO

SERIE:  
VENCE:  
ELAB:

APROBADO  
S A G

03 FEB. 2011

Reg. SAG N° 2096

ELABORADO POR:

Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A.  
Lautaro 300. Quilicura – Santiago  
[www.dragpharma.cl](http://www.dragpharma.cl)  
[www.mascotasonline.cl](http://www.mascotasonline.cl)  
(logo) (eslogan)

**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

- **FOLLETO INTERNO**

Nombre: CABATINA®  
Fitomenadiona al 2%  
Solución oral.

Contenido: "X" mL

Composición: Cada 1 mL de producto contiene:  
Vitamina K<sub>1</sub> (fitomenadiona).....20 mg  
Excipientes c.s.p.....1mL

Propiedades:

La vitamina K es un cofactor en la última etapa de la síntesis hepática de los factores de la coagulación II (protrombina), VII (proconvertina), IX (componente tromboplastínico del plasma) y X (factor de Stuart).

El proceso de formación de factores de coagulación vitamina K dependientes, se puede ver discontinuado por diversas razones, como por ejemplo, enfermedades congénitas, deficiencia de vitamina K como resultado de bajos aportes dietéticos, síndromes de malabsorción, antibioticoterapias de amplio espectro extensas u otros. En medicina veterinaria, la causa más frecuente de cese de formación de factores de coagulación K dependientes, es la intoxicación por rodenticidas anticoagulantes.

Vitamina K<sub>1</sub> antagoniza los efectos de los agentes rodenticidas anticoagulantes y permite reactivar el proceso de producción de los factores de coagulación K dependientes.

Indicaciones:

CABATINA® es un producto indicado para el tratamiento de intoxicaciones generadas por rodenticidas anticoagulantes y de procesos hemorrágicos relacionados con la formación defectuosa de los factores de coagulación dependientes de vitamina K.

Especies de Destino: Perros y gatos.

Vía de administración: Oral.

Dosificación:

*Dosis del principio activo:*

- Perros: 2 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 5 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.

*Dosis del producto:*

- Perros: 1 mL de CABATINA® por cada 10 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 1 mL CABATINA® por cada 4 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.

*Recomendaciones:*

- Para mejorar su absorción, se recomienda administrar CABATINA® junto con una cucharada de un alimento rico en ácidos grasos, como por ejemplo, alimento enlatado para perros o gatos.

**APROBADO**  
**S A G**

03 FEB. 2011





**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

Precauciones de uso:

Este producto no corrige la hipoprotrombinemia resultante del daño hepatocelular.

Contraindicaciones:

- No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a la vitamina K.
- No administrar en animales con insuficiencia hepática severa.

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación:

Conservar en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 2 y 30°C, protegido de la luz.  
Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 3 meses.

Condición de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria.

Presentaciones:

Fascos conteniendo x mL.

USO VETERINARIO

Reg. SAG N° 2096

ELABORADO POR:

Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A.  
Lautaro 300. Quilicura – Santiago  
[www.dragpharma.cl](http://www.dragpharma.cl)  
[www.mascotasonline.cl](http://www.mascotasonline.cl)  
(logo) (eslogan)

03 FEB. 2011

APROBADO  
SAG



**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

**1 B. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**1. Nombre del Producto:**

CABATINA®  
Fitomenadiona al 2%  
Solución oral

**2. Composición:**

Cada 1 mL de producto contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD
Vitamina K <sub>1</sub> (Fitomenadiona)	20 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

**3. Forma Farmacéutica:**

Solución Oral

**4. Propiedades Farmacológicas:**

**4.1. Propiedades Farmacodinámicas**

La vitamina K es un cofactor en la última etapa de la síntesis hepática post ribosomal de los factores de la coagulación II (protrombina), VII (proconvertina), IX (componente tromboplastínico del plasma) y X (factor de Stuart).

La fitomenadiona es oxidada a formas inactivas y luego reducida a formas activas. Este último proceso se realiza gracias a la enzima vitamina K epóxido reductasa. La vitamina K regenerada puede ser de nuevo oxidada, luego reducida, en un ciclo que permite continuar con la síntesis de los factores de coagulación. Este ciclo preserva a nivel de los hepatocitos, una reserva de vitamina K suficiente para mantener una tasa de producción de los factores II, VII, IX y X, compatible con una coagulación normal. Cuando este ciclo es interrumpido, los aportes de vitamina K deben aumentarse.

El proceso de formación de factores de coagulación vitamina K dependientes, se puede ver discontinuado por diversas razones, como por ejemplo, enfermedades congénitas, deficiencia de vitamina K como resultado de bajos aportes dietéticos, síndromes de malabsorción, antibióticoterapias de amplio espectro extensas u otros. En medicina veterinaria, la causa más frecuente de interrupción del ciclo es la intoxicación con rodenticidas anticoagulantes.

La fitomenadiona antagoniza los efectos de los agentes rodenticidas anticoagulantes y permite reactivar el ciclo de reciclaje de la vitamina K, generándose de este modo nuevos factores de coagulación K dependientes.

**4.2. Propiedades Farmacocinéticas**

La vitamina K es sintetizada en suficientes cantidades en el tracto digestivo de todas las especies animales.

Es absorbida en el intestino delgado proximal, en una cantidad importante y su absorción depende de la producción normal de ácidos biliares y de enzimas pancreáticas. La absorción se realiza mediante los vasos linfáticos intestinales, luego se transporta a través del conducto linfático torácico, hasta la circulación sanguínea.

En los animales, la fitomenadiona se distribuye en el hígado, la piel, los músculos, los riñones y el corazón. Existe poca reserva de vitamina K en el organismo; la fitomenadiona puede encontrarse en el hígado durante un lapso breve, pero no se acumula en forma apreciable en el hígado u otros tejidos.

**APROBADO**  
**S A G** | 03 FEB. 2011

**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

En el hígado, una parte de la vitamina K entra en el ciclo de la síntesis de los factores de coagulación vitamina K dependientes. El exceso de fitomenadiona es rápidamente metabolizado, transformándose en derivados inactivos e hidrosolubles que se excretan por bilis y orina.

Solo cantidades reducidas de vitamina K pasan a través de la placenta en animales gestantes y se excreta por leche en forma débil.

**5. Particularidades Clínicas:****a. Especies de destino**

Perros, gatos.

**b. Indicaciones de uso, dosis y vías de administración***Indicaciones*

CABATINA® es un producto indicado para el tratamiento de intoxicaciones generadas por rodenticidas anticoagulantes y de procesos hemorrágicos relacionados con la formación defectuosa de los factores de coagulación dependientes de vitamina K.

*Dosis del principio activo:*

- Perros: 2 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 5 mg/kg de vitamina K<sub>1</sub>, una vez al día, durante 3 semanas.

*Dosis del producto:*

- Perros: 1 mL de CABATINA® por cada 10 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.
- Gatos: 1 mL de CABATINA® por cada 4 kg de peso corporal, una vez al día, durante 3 semanas.

*Vía de administración:*

- Oral.

*Recomendaciones:*

- Para mejorar su absorción, se recomienda administrar CABATINA® junto con una cucharada de un alimento rico en ácidos grasos, como por ejemplo, alimento enlatado para perros o gatos.

**c. Contraindicaciones**

- No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a la vitamina K.
- No administrar en pacientes con insuficiencia hepática severa.

**d. Efectos no deseados**

No se describen.

**e. Precauciones especiales de uso**

Este producto no corrige la hipoprotrombinemia resultante del daño hepatocelular.

**f. Uso durante la preñez y lactancia**

CABATINA® puede ser usado durante la preñez y lactancia.

03 FEB. 2011

**APROBADO**  
**S A G**



**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

**g. Interacciones con otros medicamentos**

- Las siguientes medicaciones pueden prolongar o potenciar los efectos de los anticoagulantes y antagonizar algunas de las acciones terapéuticas de la vitamina K<sub>1</sub>: fenilbutazona, aspirina, cloranfenicol, sulfonamidas (incluyendo sulfa/trimetoprim), diazóxido, alopurinol, cimetidina, metronidazol, esteroides anabólicos, eritromicina, ketoconazol, propanolol y drogas tiroideas.
- La administración conjunta de vaselina puede disminuir la absorción de vitamina K.

**h. Sobredosis**

No se describen efectos de sobredosis por vitamina K<sub>1</sub>.

**i. Precauciones especiales para cada especie de destino**

No aplica.

**j. Periodo de resguardo**

No aplica.

**k. Precauciones especiales que deben ser tomadas por la persona que administra el producto a los animales.**

No aplica.

**6. Particularidades Farmacéuticas:**

**a. Principales incompatibilidades**

No aplica

**b. Periodo de eficacia (estabilidad)**

24 meses.

**c. Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, entre 2 y 30° C, al abrigo de la luz.  
Una vez abierto el frasco, utilizar dentro de 3 meses.

**d. Naturaleza y Composición de los envases**

**Especificación del envase:** Frasco de vidrio ámbar con tapa de PEBD con etiqueta autoadhesiva impresa incluido en estuche de cartulina impresa. Incluye jeringa de plástico dosificadora con fuelle. Incluye folleto interno.

**Tamaño del envase:** Frasco con 15, 20, 25, 50, 60, 70, 80, 100, 150 y 200 mL.

**Nº de frascos por envase:** 1.

**e. Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho si la hubiere**

No aplica.

**APROBADO**  
**S A G**

03 FEB. 2011





**CABATINA**  
**FITOMENADIONA 2%**  
**SOLUCIÓN ORAL**

**7. Elaborado y distribuido por:**

Laboratorio Drag Pharma Chile Invetec S.A.  
Lautaro 300, Quilicura.  
Santiago – Chile

**USO VETERINARIO**

**VENTA BAJO RECETA MÉDICO VETERINARIA**

**REG. SAG N° 2096**

**APROBADO  
S A G**

**03 FEB. 2011**