

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție mmol de Ca ²⁺)	250 mg (echivalent cu 22,35 mg calciu sau 0,56
Clorură de magneziu hexahidrat mmol de Mg ²⁺)	80 mg (echivalent cu 9,56 mg magneziu sau 0,39
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	10 mg (echivalent cu 1,01 mg fosfor sau 0,03

Excipient:

Acid boric	50 mg
------------	-------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 1900-2300 mOsmol/kg

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine și porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul tulburărilor electrolitice la mamifere (deficiențele de calciu sunt de obicei însoțite de deficiențe de magneziu și fosfor):

Cai: formă clinică de hipocalcemie.

Bovine: formă clinică de hipocalcemie, de exemplu febra laptelui (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție) și tetanie de iarbă (forma clinică de hipomagneziemie).

Porci: formă clinică de hipocalcemie (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie, hipocalcemie idiopatică la mânji, în cazuri de calcinoză la rumegătoare.

Nu se utilizează la animale hiperactive.

Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează în cazul proceselor septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

Nu se utilizează după administrarea de doze mari de vitamina D₃. Nu utilizați concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În caz de hipomagneziemie acută (tetanie de iarbă) la bovine, se recomandă suplimentarea cu magneziu.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului înainte de administrare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lent pentru a evita reacțiile adverse precum pierderea echilibrului și aritmia. În timpul perfuziilor intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin ascultație).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de către femeile însărcinate, utilizatorii de vârstă fertilă și utilizatorii care încearcă să conceapă un copil.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ușoare ale pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulării produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de administrare pot apărea flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase. În cazul administrării prea rapide a produsului poate apărea bradicardie, aritmie cu tahicardie ulterioară. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

La bovine, aceste reacții adverse pot apărea la scurt timp după administrare (până la 30 de minute) sau pot fi amânate de la 6-7 ore până la 6 zile după administrare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator au arătat dovezi că acidul boric afectează fertilitatea și dezvoltarea. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte produse din cauza posibilelor interacțiuni. În special trebuie evitată administrarea concomitentă cu următoarele substanțe: tetraciclina, carbonat de sodiu, streptomycină, sulfat de dihidrostreptomycină. Glicozidele cardiace, simpatomimeticele sau metilxantinele administrate concomitent cu produsul pot spori efectul toxic al calciului asupra inimii. Administrarea concomitentă a preparatelor cu vitamina D₃ poate duce la calcinoză tisulară locală, mai ales în cazul hipomagneziemiei nediagnosticate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie administrat intravenos.



Perfuzia trebuie administrată lent (nu mai repede de 30 ml de produs pe 1 minut).
Volumele mai mici trebuie administrate cu o pompă de perfuzie cu seringă.
Dozele recomandate sunt:

Bovine, Cai:	300 ml
Viței:	30 ml
Porci:	70 ml

Este acceptat că doza sigură de calciu este de 12 mg Ca/kg greutate corporală. Totuși, uneori, în cazul simptomelor persistente de deficit de calciu, este necesară creșterea volumului administrat. Volumul nu trebuie să depășească 0,8 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 18 mg/kg de greutate corporală) într-o perfuzie. Trebuie luate în considerare atenționările speciale pentru utilizarea produsului.

În funcție de severitatea semnelor clinice, administrarea produsului poate fi repetată până la dispariția semnelor clinice.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea multiplă de doze mai mari decât cele recomandate, precum și administrarea prea rapidă pot provoca greață, slăbiciune musculară, tahicardie în urma bradicardiei inițiale și aritmie și chiar reacții alergice. Dacă apare vreun semn de supradozare, perfuzia trebuie oprită imediat.

4.11 Timpi de așteptare

Cai, bovine, porci:
Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:
Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, calciu, combinații cu vitamina D și/sau alte medicamente
Codul veterinar ATC: QA12AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calciul este unul dintre cele mai importante elemente chimice din organismul oamenilor și animalelor, necesar pentru menținerea structurii adecvate a oaselor și a dinților. În plus, joacă un rol important în procesul de contracție musculară și în multe alte procese biochimice, cum ar fi coagularea sângelui, conducerea nervoasă sau funcția celulelor musculare. Calciul sub formă de gluconat este deosebit de eficient în tratamentul hipocalcemiei.

Magneziul ca și calciul este un macroelement de mare importanță biologică.

Acționează ca o coenzimă în multe reacții enzimatice, în special în cele asociate cu transportul fosfaților de înaltă energie. În plus, stimulează transmiterea neuromusculară (prin prevenirea apariției contracțiilor paroxistice tonico-clonice și tetanice), inhibă eliberarea acetilcolinei în joncțiunea neuromusculară, stimulează secreția de parathormon și este implicată în reglarea metabolismului calciului. Există o dependență remarcabilă între calciu și magneziu. Calciul acționează antagonist față de efectul magneziului asupra activității cardiace și neuromusculare.

Hipomagneziemia ca afecțiune unică este rar observată. Cel mai adesea este asociat cu deficiențe de calciu și fosfat, ale căror simptome maschează adesea simptomele hipomagnezemiei.

Glicerofosfatul de sodiu este o sursă de fosfat, sprijinind tratamentul dezechilibrelor metabolismului calciului și fosforului. Glicerofosfatul este un factor de mare energie care mediază reacțiile catabolice

și anabolice, joacă un rol important în metabolismul grăsimilor, mediază biosinteza fosfatidilcolinelor și lecitinelor, este și un substrat pentru fosfataze. În cursul hipocalcemiei, hormonul paratiroidian (PTH) crește secreția de fosfor în urină și salivă, ceea ce face dificilă determinarea nivelului real de fosfor și care provoacă hipofosfatemie împreună cu hipocalcemie.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nouăzeci și nouă la sută din calciul corpului se găsește în schelet. Restul de 1% este localizat în principal în spațiul extracelular din care cca. 40% se leagă de proteinele plasmatică în timp ce cca. 50% este sub formă de ioni ușor solubili. Concentrația medie de calciu în plasma sanguină variază între 2,0 și 2,8 mmol/l. Calciul este excretat în principal prin fecale, deoarece 90% din cantitatea totală care ajunge la rinichi este reabsorbită în tubii renali. În plus, calciul este capabil să traverseze barierele placentei și să treacă în lapte.

Magneziul apare în principal în oase (50%), intracelular (45%) și în lichidul extracelular (5%). O treime din magneziu găsit în serul sanguin se leagă de proteinele plasmatică. Este excretat în principal prin urină.

Nivelul normal de magneziu din plasma sanguină este de 0,75-1,1 mmol/l.

Fosforul sub formă de glicerofosfat este ușor de absorbit și după administrarea parenterală, fiind un produs intermediar tipic și natural în transformările metabolice. În timpul hidrolizei, glicerofosfatul este transformat în fosfat neorganic, care pătrunde în serul sanguin, fluidele extracelulare, membranele celulare, lichidul intracelular, colagenul, țesutul osos și lapte. Cu urina sunt excretați mai mult de 90% din fosfați, din care aproximativ 80% sunt reabsorbite în mod activ în rinichi. În timp ce hormonii paratiroidieni stimulează secreția de fosfat prin urină prin blocarea reabsorbției, vitamina D și metabolizii săi îmbunătățesc direct reabsorbția fosfatului în tubii renali. Nivelul normal de fosfat neorganic din plasma sanguină este de 1,4-2,3 mmol/l.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 27 luni. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

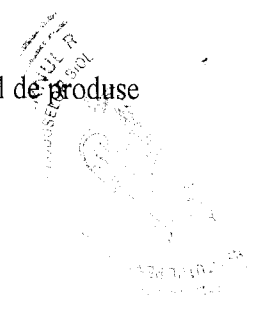
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sticle din polipropilenă (PP) închise cu dop din cauciuc bromobutil, de tip I și sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 500 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci.
Gluconat de calciu pentru injecție, clorură de magneziu hexahidrat, glicerofosfat de sodiu pentahidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție mmol de Ca ²⁺)	250 mg (echivalent cu 22,35 mg calciu sau 0,56
Clorură de magneziu hexahidrat mmol de Mg ²⁺)	80 mg (echivalent cu 9,56 mg magneziu sau 0,39
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	10 mg (echivalent cu 1,01 mg fosfor sau 0,03

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă lentă.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Cai, bovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

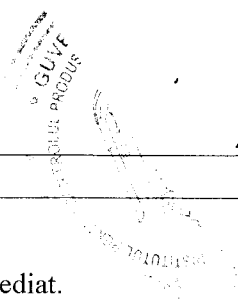
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci.
Gluconat de calciu pentru injecție, clorură de magneziu hexahidrat, glicerofosfat de sodiu pentahidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție mmol de Ca ²⁺)	250 mg (echivalent cu 22,35 mg calciu sau 0,56
Clorură de magneziu hexahidrat mmol de Mg ²⁺)	80 mg (echivalent cu 9,56 mg magneziu sau 0,39
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	10 mg (echivalent cu 1,01 mg fosfor sau 0,03

Excipient:

Acid boric 50 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 1900-2300 mOsmol/kg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul tulburărilor electrolitice la mamifere (deficiențele de calciu sunt de obicei însoțite de deficiențe de magneziu și fosfor):

Cai: formă clinică de hipocalcemie.

Bovine: formă clinică de hipocalcemie, de exemplu febra laptelui (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție) și tetanie de iarbă (forma clinică de hipomagneziemie).

Porci: formă clinică de hipocalcemie (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hiperbageziemie, hipocalcemie idiopatică la mânji, în cazuri de calcinoză la rumegătoare.

Nu se utilizează la animale hiperactive.

Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează în cazul proceselor septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

Nu se utilizează după administrarea de doze mari de vitamina D₃. Nu utilizați concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

6. REACȚII ADVERSE

La locul de administrare pot apărea flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase. În cazul administrării prea rapide a produsului poate apărea bradicardie, aritmie cu tahicardie ulterioară. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

La bovine, aceste reacții adverse pot apărea la scurt timp după administrare (până la 30 de minute) sau pot fi amânate de la 6-7 ore până la 6 zile după administrare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul trebuie administrat intravenos.

Volumele mai mici trebuie administrate cu o pompă de perfuzie cu seringă.

Dozele recomandate sunt:

Bovine, Cai:	300 ml
Viței:	30 ml
Porci:	70 ml

Este acceptat că doza sigură de calciu este de 12 mg Ca/kg greutate corporală. Totuși, uneori, în cazul simptomelor persistente de deficit de calciu, este necesară creșterea volumului administrat. Volumul nu trebuie să depășească 0,8 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 18 mg/kg de greutate corporală) într-o perfuzie. Trebuie luate în considerare atenționările speciale pentru utilizarea produsului.

În funcție de severitatea semnelor clinice, administrarea produsului poate fi repetată până la dispariția semnelor clinice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Perfuzia trebuie administrată lent (nu mai repede de 30 ml de produs pe 1 minut).

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Cai, bovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În caz de hipomagneziemie acută (tetanie de iarbă) la bovine, se recomandă suplimentarea cu magneziu.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului înainte de administrare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lent pentru a evita reacțiile adverse precum pierderea echilibrului și aritmia.

În timpul perfuziilor intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin ascultație).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de către femeile însărcinate, utilizatorii de vârstă fertilă și utilizatorii care încearcă să conceapă un copil.

Manipulați produsul cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ușoare ale pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulării produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator au arătat dovezi că acidul boric afectează fertilitatea și dezvoltarea. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte produse din cauza posibilelor interacțiuni. În special trebuie evitată administrarea concomitentă cu următoarele substanțe: tetraciline, carbonat de sodiu, streptomycină, sulfat de dihidrostreptomycină. Glicozidele cardiace, simpatomimeticele sau metilxantinele administrate concomitent cu produsul pot spori efectul toxic al calciului asupra inimii. Administrarea concomitentă a preparatelor cu vitamina D₃ poate duce la calcinoză tisulară locală, mai ales în cazul hipomagneziemiei nediate diagnosticate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea multiplă de doze mai mari decât cele recomandate, precum și administrarea prea rapidă pot provoca greață, slăbiciune musculară, tahicardie în urma bradicardiei inițiale și aritmie și chiar reacții alergice. Dacă apare vreun semn de supradozare, perfuzia trebuie oprită imediat.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 500 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Sticlă de plastic 500 ml

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci.
Gluconat de calciu pentru injecție, clorură de magneziu hexahidrat, glicerofosfat de sodiu pentahidrat

3. Declararea substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție mmol de Ca ²⁺)	250 mg (echivalent cu 22,35 mg calciu sau 0,56
Clorură de magneziu hexahidrat mmol de Mg ²⁺)	80 mg (echivalent cu 9,56 mg magneziu sau 0,39
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	10 mg (echivalent cu 1,01 mg fosfor sau 0,03

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.
pH-ul soluției 3,0 – 4,0
Osmolaritate 1900-2300 mOsmol/kg

4. Forma farmaceutică

Soluție perfuzabilă

5. Dimensiunea ambalajului

500 ml

6. Indicație (indicații)

Tratamentul tulburărilor electrolitice la mamifere (deficiențele de calciu sunt de obicei însoțite de deficiențe de magneziu și fosfor):

Cai: formă clinică de hipocalcemie.

Bovine: formă clinică de hipocalcemie, de exemplu febra laptelui (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție) și tetanie de iarbă (forma clinică de hipomagneziemie).

Porci: formă clinică de hipocalcemie (pareză înainte sau după fătare, pareză periparturiție).

7. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hipermaгнеziemie, hipocalcemie idiopatică la mânji, în cazuri de calcinoză la rumegătoare.

Nu se utilizează la animale hiperactive.

Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează în cazul proceselor septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

Nu se utilizează după administrarea de doze mari de vitamina D₃. Nu utilizați concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

8. Reacții adverse

La locul de administrare pot apărea flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase. În cazul administrării prea rapide a produsului poate apărea bradicardie, aritmie cu tahicardie ulterioară. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

La bovine, aceste reacții adverse pot apărea la scurt timp după administrare (până la 30 de minute) sau pot fi amânate de la 6-7 ore până la 6 zile după administrare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

9. Specii țintă

Cai, bovine și porci.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (cai) de administrare și mod de administrare

Produsul trebuie administrat intravenos.

Volumele mai mici trebuie administrate cu o pompă de perfuzie cu seringă.

Dozele recomandate sunt:

Bovine, Cai:	300 ml
Viței:	30 ml
Porci:	70 ml

Este acceptat că doza sigură de calciu este de 12 mg Ca/kg greutate corporală. Totuși, uneori, în cazul simptomelor persistente de deficit de calciu, este necesară creșterea volumului administrat. Volumul nu trebuie să depășească 0,8 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 18 mg/kg de greutate corporală) într-o perfuzie. Trebuie luate în considerare atenționările speciale pentru utilizarea produsului.

În funcție de severitatea semnelor clinice, administrarea produsului poate fi repetată până la dispariția semnelor clinice.

11. Recomandări privind administrarea corectă

Perfuzia trebuie administrată lent (nu mai repede de 30 ml de produs pe 1 minut).

12. Timp(i) de așteptare

Cai, bovine, porci:
Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:
Lapte: zero ore.

13. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

În caz de hipomagneziemie acută (tetanie de iarbă) la bovine, se recomandă suplimentarea cu magneziu.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului înainte de administrare. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lent pentru a evita reacțiile adverse precum pierderea echilibrului și aritmia.
În timpul perfuziilor intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin ascultație).

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de către femeile însărcinate, utilizatorii de vârstă fertilă și utilizatorii care încearcă să conceapă un copil.
Manipulați produsul cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală.
În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs poate provoca iritații ușoare ale pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulării produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator au arătat dovezi că acidul boric afectează fertilitatea și dezvoltarea. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte produse din cauza posibilelor interacțiuni. În special trebuie evitată administrarea concomitentă cu următoarele substanțe: tetraciclina, carbonat de sodiu, streptomycină, sulfat de dihidrostreptomycină. Glicozidele cardiace, simpatomimeticele sau metilxantinele administrate concomitent cu produsul pot spori efectul toxic al calciului asupra inimii. Administrarea concomitentă a preparatelor cu vitamina D₃ poate duce la calcinoză tisulară locală, mai ales în cazul hipomagneziemiei nediagnosticate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea multiplă de doze mai mari decât cele recomandate, precum și administrarea prea rapidă pot provoca greață, slăbiciune musculară, tahicardie în urma bradicardiei inițiale și aritmie și chiar reacții alergice. Dacă apare vreun semn de supradozare, perfuzia trebuie oprită imediat.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Dimensiunea ambalajului: 500 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}