

[Versiunea 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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⁺)	458,4 mg (echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02
Clorură de magneziu hexahidrat 0,61 mmol de Mg ²⁺)	125 mg (echivalent cu 14,94 mg magneziu sau
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	20 mg (echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07

Excipient:

Acid boric	60 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 5200-6400 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 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.

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: 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 nediagnosticate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie administrat intravenos.

Perfuzia trebuie administrată lent (nu mai repede de 20 ml de produs pe 1 minut).
Volumul mai mic trebuie administrat cu o pompă de perfuzie cu seringă.
Dozele recomandate sunt:

Bovine, Cai:	160 ml
Viței:	15 ml
Porci:	40 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 0,4 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 16 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.

Aționează 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 hipocalcémiei, 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 hipocalcémie.

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 metaboliții 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.

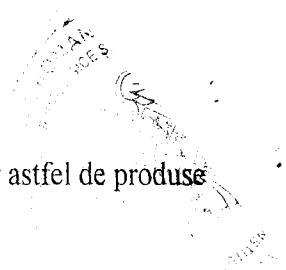
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100
2101
2102
2103
2104
2105
2106
2107
2108
2109
2110
2111
2112
2113
2114
2115
2116
2117
2118
2119
2120
2121
2122
2123
2124
2125
2126
2127
2128
2129
2130
2131
2132
2133
2134
2135
2136
2137
2138
2139
2140
2141
2142
2143
2144
2145
2146
2147
2148
2149
2150
2151
2152
2153
2154
2155
2156
2157
2158
2159
2160
2161
2162
2163
2164
2165
2166
2167
2168
2169
2170
2171
2172
2173
2174
2175
2176
2177
2178
2179
2180
2181
2182
2183
2184
2185
2186
2187
2188
2189
2190
2191
2192
2193
2194
2195
2196
2197
2198
2199
2200
2201
2202
2203
2204
2205
2206
2207
2208
2209
2210
2211
2212
2213
2214
2215
2216
2217
2218
2219
2220
2221
2222
2223
2224
2225
2226
2227
2228
2229
2230
2231
2232
2233
2234
2235
2236
2237
2238
2239
2240
2241
2242
2243
2244
2245
2246
2247
2248
2249
2250
2251
2252
2253
2254
2255
2256
2257
2258
2259
2260
2261
2262
2263
2264
2265
2266
2267
2268
2269
2270
2271
2272
2273
2274
2275
2276
2277
2278
2279
2280
2281
2282
2283
2284
2285
2286
2287
2288
2289
2290
2291
2292
2293
2294
2295
2296
2297
2298
2299
2300
2301
2302
2303
2304
2305
2306
2307
2308
2309
2310
2311
2312
2313
2314
2315
2316
2317
2318
2319
2320
2321
2322
2323
2324
2325
2326
2327
2328
2329
2330
2331
2332
2333
2334
2335
2336
2337
2338
2339
2340
2341
2342
2343
2344
2345
2346
2347
2348
2349
2350
2351
2352
2353
2354
2355
2356
2357
2358
2359
2360
2361
2362
2363
2364
2365
2366
2367
2368
2369
2370
2371
2372
2373
2374
2375
2376
2377
2378
2379
2380
2381
2382
2383
2384
2385
2386
2387
2388
2389
2390
2391
2392
2393
2394
2395
2396
2397
2398
2399
2400
2401
2402
2403
2404
2405
2406
2407
2408
2409
2410
2411
2412
2413
2414
2415
2416
2417
2418
2419
2420
2421
2422
2423
2424
2425
2426
2427
2428
2429
2430
2431
2432
2433
2434
2435
2436
2437
2438
2439
2440
2441
2442
2443
2444
2445
2446
2447
2448
2449
2450
2451
2452
2453
2454
2455
2456
2457
2458
2459
2460
2461
2462
2463
2464
2465
2466
2467
2468
2469
2470
2471
2472
2473
2474
2475
2476
2477
2478
2479
2480
2481
2482
2483
2484
2485
2486
2487
2488
2489
2490
2491
2492
2493
2494
2495
2496
2497
2498
2499
2500
2501
2502
2503
2504
2505
2506
2507
2508
2509
2510
2511
2512
2513
2514
2515
2516
2517
2518
2519
2520
2521
2522
2523
2524
2525
2526
2527
2528
2529
2530
2531
2532
2533
2534
2535
2536
2537
2538
2539
2540
2541
2542
2543
2544
2545
2546
2547
2548
2549
2550
2551
2552
2553
2554
2555
2556
2557
2558
2559
2560
2561
2562
2563
2564
2565
2566
2567
2568
2569
2570
2571
2572
2573
2574
2575
2576
2577
2578
2579
2580
2581
2582
2583
2584
2585
2586
2587
2588
2589
2590
2591
2592
2593
2594
2595
2596
2597
2598
2599
2600
2601
2602
2603
2604
2605
2606
2607
2608
2609
2610
2611
2612
2613
2614
2615
2616
2617
2618
2619
2620
2621
2622
2623
2624
2625
2626
2627
2628
2629
2630
2631
2632
2633
2634
2635
2636
2637
2638
2639
2640
2641
2642
2643
2644
2645
2646
2647
2648
2649
2650
2651
2652
2653
2654
2655
2656
2657
2658
2659
2660
2661
2662
2663
2664
2665
2666
2667
2668
2669
2670
2671
2672
2673
2674
2675
2676
2677
2678
2679
2680
2681
2682
2683
2684
2685
2686
2687
2688
2689
2690
2691
2692
2693
2694
2695
2696
2697
2698
2699
2700
2701
2702
2703
2704
2705
2706
2707
2708
2709
2710
2711
2712
2713
2714
2715
2716
2717
2718
2719
2720
2721
2722
2723
2724
2725
2726
2727
2728
2729
2730
2731
2732
2733
2734
2735
2736
2737
2738
2739
2740
2741
2742
2743
2744
2745
2746
2747
2748
2749
2750
2751
2752
2753
2754
2755
2756
2757
2758
2759
2760
2761
2762
2763
2764
2765
2766
2767
2768
2769
2770
2771
2772
2773
2774
2775
2776
2777
2778
2779
2780
2781
2782
2783
2784
2785
2786
2787
2788
2789
2790
2791
2792
2793
2794
2795
2796
2797
2798
2799
2800
2801
2802
2803
2804
2805
2806
2807
2808
2809
2810
2811
2812
2813
2814
2815
2816
2817
2818
2819
2820
2821
2822
2823
2824
2825
2826
2827
2828
2829
2830
2831
2832
2833
2834
2835
2836
2837
2838
2839
2840
2841
2842
2843
2844
2845
2846
2847
2848
2849
2850
2851
2852
2853
2854
2855
2856
2857
2858
2859
2860
2861
2862
2863
2864
2865
2866
2867
2868
2869
2870
2871
2872
2873
2874
2875
2876
2877
2878
2879
2880
2881
2882
2883
2884
2885
2886
2887
2888
2889
2890
2891
2892
2893
2894
2895
2896
2897
2898
2899
2900
2901
2902
2903
2904
2905
2906
2907
2908
2909
2910
2911
2912
2913
2914
2915
2916
2917
2918
2919
2920
2921
2922
2923
2924
2925
2926
2927
2928
2929
2930
2931
2932
2933
2934
2935
2936
2937
2938
2939
2940
2941
2942
2943
2944
2945
2946
2947
2948
2949
2950
2951
2952
2953
2954
2955
2956
2957
2958
2959
2960
2961
2962
2963
2964
2965
2966
2967
2968
2969
2970
2971
2972
2973
2974
2975
2976
2977
2978
2979
2980
2981
2982
2983
2984
2985
2986
2987
2988
2989
2990
2991
2992
2993
2994
2995
2996
2997
2998
2999
3000

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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⁺)	458,4 mg (echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02
Clorură de magneziu hexahidrat 0,61 mmol de Mg ²⁺)	125 mg (echivalent cu 14,94 mg magneziu sau
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	20 mg (echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07

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 forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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 forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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⁺)	458,4 mg (echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02
Clorură de magneziu hexahidrat 0,61 mmol de Mg ²⁺)	125 mg (echivalent cu 14,94 mg magneziu sau
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	20 mg (echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07

Excipient:

Acid boric	60 mg
------------	-------

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 5200-6400 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 hiperagneziemie, 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:	160 ml
Viței:	15 ml
Porci:	40 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 0,4 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 16 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 20 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 hipomagnezemie 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 auscultație).

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-injectarea accidentală.

În caz de auto-injectare 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 posibilităților de 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 hipomagnezemiei nediate.

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 forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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⁺)	458,4 mg (echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02
Clorură de magneziu hexahidrat 0,61 mmol de Mg ²⁺)	125 mg (echivalent cu 14,94 mg magneziu sau
Glicerofosfat de sodiu pentahidrat mmol de P ⁵⁺)	20 mg (echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.
pH-ul soluției 3,0 – 4,0
Osmolaritate 5200-6400 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:	160 ml
Viței:	15 ml
Porci:	40 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 0,4 ml/kg de greutate corporală (care corespunde la 16 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 20 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}