

[Versiunea 9,03/2022, modificor. 11/2022]



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 458,4 mg
(echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02 mmol de Ca^{2+})

Clorură de magneziu hexahidrat 125 mg
(echivalent cu 14,94 mg magneziu sau 0,61 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfat de sodiu pentahidrat 20 mg
(echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07 mmol de P^{5+})

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid boric	60 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 5200-6400 mOsmol/kg

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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).

3.3 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 se utilizează concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 perfuziei intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin auscultație).

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 medicinal veterinar cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul de aplicare ^{1,3} Aritmie (cu tahicardie ulterioară) ^{2,3} , bradicardie ^{2,3}
--	---

¹ Flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase.

² În cazul administrării prea rapide a produsului medicinal veterinar. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

³ La bovine, 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar 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.

3.8 Interacțiunea 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 medicinal veterinar 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă.

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 medicinal veterinar.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Cai, bovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:
Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatice 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 plasmatice. 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, collagenul, 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 metabolii săi îmbunătățesc direct reabsorbția fosfatului în tubii renali. Nivelul normal de fosfat neorganic din plasma sanguină este de 1,4-2,3 mmol/l.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 27 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiunea ambalajului: flacon de 500 ml.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220056

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.03.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

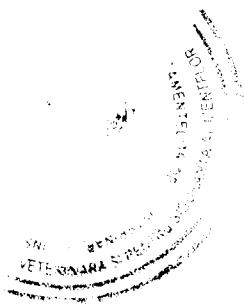


Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

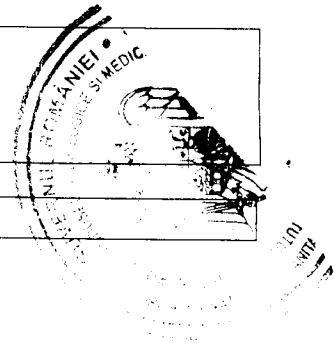
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție 458,4 mg
(echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02 mmol de Ca^{2+})

Clorură de magneziu hexahidrat 125 mg
(echivalent cu 14,94 mg magneziu sau 0,61 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfat de sodiu pentahidrat 20 mg
(echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07 mmol de P^{5+})

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Cai, bovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Cai, bovine:

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220056

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

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. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție 458,4 mg
(echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02 mmol de Ca^{2+})

Clorură de magneziu hexahidrat 125 mg
(echivalent cu 14,94 mg magneziu sau 0,61 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfat de sodiu pentahidrat 20 mg
(echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07 mmol de P^{5+})

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid boric	60 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 5200-6400 mOsmol/kg

3. Specii țintă

Cai, bovine și porci

4. Indicații de utilizare

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 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 se utilizează concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 perfuziei intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin ausculție).

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 medicinal veterinar cu grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală.

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

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

Gestatie și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar 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.

Interacțiunea 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 medicinal veterinar 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:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul de aplicare ^{1,3} Aritmie (cu tahicardie ulterioară) ^{2,3} , bradicardie ^{2,3}
--	---

¹ Flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase.

² În cazul administrării prea rapide a produsului medicinal veterinar. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

³ La bovine, 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă.

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 medicinal veterinar.

În funcție de severitatea semnelor clinice, administrarea produsului medicinal veterinar 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. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220056

Dimensiunea ambalajului:
Flacon de 500 ml.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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



Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Maravet:

Tel/fax: +40 232 217 964

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

17. Alte informații



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

Flacon de 500 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine și porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție 458,4 mg
(echivalent cu 40,97 mg calciu sau 1,02 mmol de Ca^{2+})

Clorură de magneziu hexahidrat 125 mg
(echivalent cu 14,94 mg magneziu sau 0,61 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfat de sodiu pentahidrat 20 mg
(echivalent cu 2,02 mg fosfor sau 0,07 mmol de P^{5+})

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid boric	60 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

pH-ul soluției 3,0 – 4,0

Osmolaritate 5200-6400 mOsmol/kg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine și porci

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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).



6. CONTRAINDICATII

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 se utilizează concomitent sau imediat după aplicarea soluțiilor de fosfor anorganic.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile tinta:

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 perfuziei intravenoase trebuie monitorizată funcția cardiacă și respiratorie (prin ausculție).

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

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar 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 metilxantinelor administrate concomitent cu produsul medicinal veterinar 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.

Supradozaj:

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 majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Cai, bovine și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacție la locul de aplicare ^{1,3} Aritmie (cu tahicardie ulterioară) ^{2,3} , bradicardie ^{2,3}
--	---

¹ Flebită și/sau coagulare a sângelui. Pentru a evita aceste afecțiuni, trebuie utilizate catetere intravenoase.

² În cazul administrării prea rapide a produsului medicinal veterinar. În acest caz, administrarea trebuie întreruptă până la dispariția simptomelor. În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența și ritmul cardiac.

³ La bovine, 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare intravenoasă.

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 medicinal veterinar.

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Perfuzia trebuie administrată lent (nu mai repede de 20 ml de produs pe 1 minut).

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

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

Cai, bovine:
Lapte: zero ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



Solicitantul medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

220056

Dimensiunea ambalajului:
Flacon de 500 ml.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

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

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Maravet
Tel/fax: +40 262 211 964
e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

18. ALTE INFORMATII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRARII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

21. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}