

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 250 mg
(co odpowiada 22,35 mg wapnia, lub 0,56 mmol Ca^{2+})

Magnezu chlorek sześciowodny 80 mg
(co odpowiada 9,56 mg magnezu, lub 0,39 mmol Mg^{2+})

Sodu glicerofosforan pięciowodny 10 mg
(co odpowiada 1,01 mg fosforu, lub 0,03 mmol P^{5+})

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas borowy	50 mg

Przezroczysty, żółty do brązowego roztwór.
pH roztworu 3,0 – 4,0
Osmolalność 1900 – 2300 mOsmol/kg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zaburzeń elektrolitowych u ssaków (niedoborom wapnia towarzyszą zwykle niedobory magnezu i fosforu).

Konie: kliniczna forma hipokalcemii.

Bydło: kliniczna forma hipokalcemii, czyli gorączka mleczna (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe) oraz ciężka pastwiskowa (kliniczna postać hipomagnezemia).

Świnie: kliniczna forma hipokalcemii (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemia, hipokalcemii idiopatycznej u źrebiąt, wapnicy u przeżuwaczy.

Nie stosować w przypadku zwierząt nadpobudliwych.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lub w przypadku zaburzeń krążenia lub pracy serca.

Nie stosować w przypadku procesów posocznicowych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D₃. Nie stosować jednocześnie lub bezpośrednio po zastosowaniu nieorganicznych roztworów fosforu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku ostrej hipomagnezemii (tężyczki pastwiskowej) u bydła, zalecana jest dodatkowa suplementacja magnezu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać powoli celem uniknięcia zdarzeń niepożądanych, jak zaburzenia równowagi oraz zaburzenia pracy serca.

Podczas wykonywania infuzji dożylniej zaleca się kontrolowanie pracy serca i funkcji oddechowych (przez osłuchiwanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, w wieku rozrodczym lub próbujące zajść w ciążę.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować delikatne podrażnienie skóry i oczu, ze względu na niskie pH produktu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykazały wpływ kwasu borowego na płodność oraz rozwój. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany łącznie z innymi produktami leczniczymi z uwagi na możliwość wystąpienia interakcji. Dotyczy to przede wszystkim jednoczesnego stosowania z tetracyklinami, węglanem sodu, streptomycyną, siarczanem dihydrostreptomycyny. Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, leków sympatykomimetycznych lub metyloksantyn z weterynaryjnym produktem leczniczym, może wzmocnić toksyczne działanie wapnia na mięsień sercowy. Jednoczesne podawanie produktów zawierających witaminę D₃ może wywoływać miejscowe zwapnienie tkanki, szczególnie w przypadkach nierozpoznanej hipomagnezemii.

Przedawkowanie:

Powtarzane podawanie dawek wyższych niż zalecane, jak również zbyt szybkie podanie produktu, może powodować nudności, osłabienie mięśni, tachykardię poprzedzoną bradykardią i arytmie, a nawet reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast przerwać podawanie produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja w miejscu podania ^{1,3} Arytmia (z następczą tachykardią) ^{2,3} , bradykardia ^{2,3}
--	---

¹ Zapalenie żyły i/lub wykrzepianie. Aby temu zapobiec, do podawania produktu zaleca się stosowanie cewników dożylnych.

² W przypadku zbyt szybkiego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W tej sytuacji należy przerwać podawanie, aż do momentu ustąpienia powyższych objawów. W trakcie podawania produktu należy kontrolować tętno oraz rytm pracy serca.

³ U bydła zdarzenia niepożądane mogą wystąpić krótko po podaniu produktu (do 30 minut), lub z opóźnieniem od 6-7 godzin do 6 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie.

Mniejsze objętości powinny być podawane przez pompę infuzyjną.

Zalecane dawki:

Bydło, konie:	300 ml
Cielęta:	30 ml
Świnie:	70 ml

Przyjęto, że bezpieczna dla organizmu dawka wapnia wynosi ok. 12 mg Ca/kg masy ciała. Czasami jednak, w przypadku utrzymujących się objawów niedoboru wapnia, konieczne jest zwiększenie podawanej objętości. Nie powinna ona jednak przekraczać 0,8 ml/kg masy ciała zwierzęcia (co

odpowiada 18 mg Ca/kg masy ciała) w pojedynczym wlewie. Należy wziąć pod uwagę specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W zależności od nasilenia objawów, podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być powtarzane, aż do momentu usunięcia objawów chorobowych.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Infuzje należy wykonywać powoli (nie szybciej niż 30 ml produktu na minutę).

10. Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:

Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3171/22

Wielkość opakowań:

Butelka o pojemności 500 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl