

[Version 8.2, 01/2021]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	250 mg (equivalenti a 22,35 mg di calcio, o 0,56 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	80 mg (equivalenti a 9,56 mg di magnesio, o 0,39 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	10 mg (equivalenti a 1,01 mg di fosforo, o 0,03 mmol di P ⁵⁺)

Eccipienti:

Acido bórico 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione limpida, da gialla a brunastra.

pH della soluzione 3,0 – 4,0

Osmolalità 1900-2300 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, Bovini, Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)

Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di calcinosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.

Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei bovini in caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba), si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia. Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido borico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.

In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.

Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.

Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido borico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetracicline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato.

Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 30 ml per minuto).

I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.

I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 300 ml

Vitelli: 30 ml

Suini: 70 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,8 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 18 mg/kg di peso corporeo) per infusione. E' necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

4.11 Tempi di attesa

Cavalli, Bovini, Suini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:

Latte: Zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, calcio, associazioni con vitamina D e/o altri medicinali

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il calcio è uno degli elementi chimici più importanti nell'organismo dell'uomo e degli animali, necessario per mantenere una struttura adeguata di ossa e denti. Inoltre, svolge un ruolo importante nel processo di contrazione muscolare e in molti processi biochimici, come la coagulazione del sangue, la conduzione nervosa o la funzione delle cellule muscolari. Si ritiene che il calcio sotto forma di gluconato sia particolarmente efficace nel trattamento dell'ipocalcemia.

Il magnesio come il calcio è un macroelemento di grande importanza biologica.

Agisce come coenzima in molte reazioni enzimatiche, specialmente quelle associate al trasporto di fosfati ad alta energia. Inoltre, stimola la trasmissione neuromuscolare (prevenendo l'insorgenza di contrazioni parossistiche tonico-cloniche e tetaniche), inibisce il rilascio di acetilcolina nella giunzione neuromuscolare, stimola la secrezione di paratormone ed è coinvolto nella regolazione del metabolismo del calcio. Esiste una notevole dipendenza tra calcio e magnesio. Il calcio agisce in modo antagonista all'effetto del magnesio sull'attività cardiaca e neuromuscolare.

Raramente si osserva ipomagnesemia come condizione singola. Molto spesso è collegata a carenze di calcio e fosfato, i cui sintomi spesso mascherano i sintomi dell'ipomagnesemia.

Il glicerofosfato di sodio è una fonte di fosfato, supportando il trattamento degli squilibri del metabolismo del calcio e del fosforo. Il glicerofosfato è un fattore ad alta energia mediatore di reazioni cataboliche e anaboliche, svolge un ruolo importante nel metabolismo dei grassi, media la biosintesi della fosfatidilcolina e delle lecitine, è anche un substrato per le fosfatasi. Nel corso dell'ipocalcemia, l'ormone paratiroideo (PTH) aumenta la secrezione di fosforo nelle urine e nella saliva, il che rende difficile determinare il livello effettivo di fosforo e causa ipofosfatemia insieme all'ipocalcemia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il 99% del calcio corporeo si trova nello scheletro. Il restante 1% è localizzato principalmente nello spazio extracellulare, di cui il 40% circa è legato alle proteine plasmatiche, mentre il 50% circa è sotto forma di ioni facilmente solubili. La concentrazione media di calcio nel plasma sanguigno varia da 2,0 a 2,8 mmol/l. Il calcio viene escreto principalmente con le feci, in quanto il 90% della quantità totale che raggiunge i reni viene riassorbito nei tubuli renali. Inoltre, il calcio è in grado di attraversare la barriera placentare e di passare nel latte.

Il magnesio si trova principalmente nelle ossa (50%), intracellulare (45%) e nel liquido extracellulare (5%). Un terzo del magnesio presente nel sangue è legato alle proteine plasmatiche. Viene escreto principalmente attraverso le urine. Il livello normale di magnesio nel plasma è 0,75-1,1 mmol/l. Anche il fosforo sotto forma di glicerofosfato è facilmente assorbito dopo somministrazione parenterale, essendo un prodotto intermedio tipico e naturalmente presente nelle trasformazioni metaboliche. Durante l'idrolisi, il glicerofosfato si trasforma in fosfato non organico, che penetra nel sangue, nei liquidi extracellulari, nelle membrane cellulari, nel liquido intracellulare, nel collagene, nel tessuto osseo e nel latte. Con le urine vengono escreti più del 90% dei fosfati di cui circa l'80% viene attivamente riassorbito nel rene. Mentre gli ormoni paratiroidi stimolano la secrezione di fosfato attraverso le urine bloccando il riassorbimento, la vitamina D ed i suoi metaboliti aumentano direttamente il riassorbimento del fosfato nei tubuli renali. Il livello normale di fosfato non organico nel plasma è di 1,4-2,3 mmol/l.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polipropilene (PP) chiusi con tappo di gomma bromobutilica di tipo I e chiusi con un tappo di alluminio.
Confezione: 500 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 105612016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini
Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	250 mg (equivalenti a 22,35 mg di calcio, o 0,56 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	80 mg (equivalenti a 9,56 mg di magnesio, o 0,39 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	10 mg (equivalenti a 1,01 mg di fosforo, o 0,03 mmol di P ⁵⁺)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, Bovini, Suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Somministrazione endovenosa lenta

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Cavalli, Bovini, Suini:
Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:
Latte: Zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml A.I.C. n.105612016

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini
Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	250 mg (equivalenti a 22,35 mg di calcio, o 0,56 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	80 mg (equivalenti a 9,56 mg di magnesio, o 0,39 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	10 mg (equivalenti a 1,01 mg di fosforo, o 0,03 mmol di P ⁵⁺)

Eccipienti:

Acido borico	50 mg
--------------	-------

Soluzione limpida, da gialla a brunastra.

pH della soluzione 3,0 – 4,0

Osmolalità 1900-2300 mOsmol/kg

4. INDICAZIONI

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)

Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di

calcinosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.

Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.

In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.

Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.

Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, Bovini, Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.

I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.

I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 300 ml

Vitelli: 30 ml

Suini: 70 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,8 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 18 mg/kg di peso corporeo) per infusione. È necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 30 ml di medicinale per minuto).

10. TEMPI DI ATTESA

Cavalli, Bovini, Suini:
Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:
Latte: Zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba) nei bovini, si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia.

Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido bórico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetraciline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato.

Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 500 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flaconi in polipropilene 500 ml

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

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

2. Denominazione del medicinale veterinario

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini.
Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

3. Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	250 mg (equivalenti a 22,35 mg di calcio, o 0,56 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	80 mg (equivalenti a 9,56 mg di magnesio, o 0,39 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	10 mg (equivalenti a 1,01 mg di fosforo, o 0,03 mmol di P ⁵⁺)

Soluzione limpida, da gialla a brunastra.

pH della soluzione 3,0 – 4,0

Osmolalità 1900-2300 mOsmol/kg

4. Forma farmaceutica

Soluzione per infusione

5. Confezioni

500 ml

6. Indicazioni

Indicazioni

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)

Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

7. Controindicazioni

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di calcinosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.

Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

8. Reazioni avverse

Reazioni avverse

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.

In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.

Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.

Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Cavalli, Bovini, Suini

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.

I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.

I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 300 ml

Vitelli: 30 ml

Suini: 70 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,8 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 18 mg/kg di peso corporeo) per infusione.

E' necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Avvertenze per una corretta somministrazione

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 30 ml di medicinale per minuto).

12. Tempi di attesa

Tempi di attesa

Cavalli, Bovini, Suini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:

Latte: Zero ore.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba) nei bovini, si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia. Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido borico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetracicline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato.

Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

17. Altre informazioni

Altre informazioni

Confezioni: 500 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

21. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 500 ml

A.I.C. n. 105612016

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}

[Version 8.2, 01/2021]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	458,4 mg (equivalenti a 40,97 mg di calcio, o 1,02 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato Mg ²⁺)	125 mg (equivalenti a 14,94 mg di magnesio, o 0,61 mmol di
Sodio glicerofosfato pentaidrato	20 mg (equivalenti a 2,02 mg di fosforo, o 0,07 mmol di P ⁵⁺)

Eccipienti:

Acido boricco 60 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
Soluzione limpida, da gialla a brunastra.
pH della soluzione 3,0 – 4,0
Osmolalità 5200-6400 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, Bovini, Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)

Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di calcinosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.

Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei bovini in caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba), si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia. Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.

In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.

Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.

Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido borico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetracicline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato.

Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 20 ml per minuto).

I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.

I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 160 ml

Vitelli: 15 ml

Suini: 40 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,4 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 16 mg/kg di peso corporeo) per infusione. E' necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

4.11 Tempi di attesa

Cavalli, Bovini, Suini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:

Latte: Zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, calcio, associazioni con vitamina D e/o altri medicinali

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il calcio è uno degli elementi chimici più importanti nell'organismo dell'uomo e degli animali, necessario per mantenere una struttura adeguata di ossa e denti. Inoltre, svolge un ruolo importante nel processo di contrazione muscolare e in molti processi biochimici, come la coagulazione del sangue, la conduzione nervosa o la funzione delle cellule muscolari. Si ritiene che il calcio sotto forma di gluconato sia particolarmente efficace nel trattamento dell'ipocalcemia.

Il magnesio come il calcio è un macroelemento di grande importanza biologica.

Agisce come coenzima in molte reazioni enzimatiche, specialmente quelle associate al trasporto di fosfati ad alta energia. Inoltre, stimola la trasmissione neuromuscolare (prevenendo l'insorgenza di contrazioni parossistiche tonico-cloniche e tetaniche), inibisce il rilascio di acetilcolina nella giunzione neuromuscolare, stimola la secrezione di paratormone ed è coinvolto nella regolazione del metabolismo del calcio. Esiste una notevole dipendenza tra calcio e magnesio. Il calcio agisce in modo antagonista all'effetto del magnesio sull'attività cardiaca e neuromuscolare.

Raramente si osserva ipomagnesemia come condizione singola. Molto spesso è collegata a carenze di calcio e fosfato, i cui sintomi spesso mascherano i sintomi dell'ipomagnesemia.

Il glicerofosfato di sodio è una fonte di fosfato, supportando il trattamento degli squilibri del metabolismo del calcio e del fosforo. Il glicerofosfato è un fattore ad alta energia mediatore di reazioni cataboliche e anaboliche, svolge un ruolo importante nel metabolismo dei grassi, media la biosintesi della fosfatidilcolina e delle lecitine, è anche un substrato per le fosfatasi.

Nel corso dell'ipocalcemia, l'ormone paratiroideo (PTH) aumenta la secrezione di fosforo nelle urine e nella saliva, il che rende difficile determinare il livello effettivo di fosforo e causa ipofosfatemia insieme all'ipocalcemia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il 99% del calcio corporeo si trova nello scheletro. Il restante 1% è localizzato principalmente nello spazio extracellulare, di cui il 40% circa è legato alle proteine plasmatiche, mentre il 50% circa è sotto forma di ioni facilmente solubili. La concentrazione media di calcio nel plasma sanguigno varia da 2,0 a 2,8 mmol/l. Il calcio viene escreto principalmente con le feci, in quanto il 90% della quantità totale che raggiunge i reni viene riassorbito nei tubuli renali. Inoltre, il calcio è in grado di attraversare la barriera placentare e di passare nel latte.

Il magnesio si trova principalmente nelle ossa (50%), intracellulare (45%) e nel liquido extracellulare (5%). Un terzo del magnesio presente nel sangue è legato alle proteine plasmatiche. Viene escreto principalmente attraverso le urine. Il livello normale di magnesio nel plasma è 0,75-1,1 mmol/l.

Anche il fosforo sotto forma di glicerofosfato è facilmente assorbito dopo somministrazione parenterale, essendo un prodotto intermedio tipico e naturalmente presente nelle trasformazioni metaboliche. Durante l'idrolisi, il glicerofosfato si trasforma in fosfato non organico, che penetra nel sangue, nei liquidi extracellulari, nelle membrane cellulari, nel liquido intracellulare, nel collagene, nel tessuto osseo e nel latte. Con le urine vengono escreti più del 90% dei fosfati di cui circa l'80% viene attivamente riassorbito nel rene. Mentre gli ormoni paratiroidei stimolano la secrezione di fosfato attraverso le urine bloccando il riassorbimento, la vitamina D ed i suoi metaboliti aumentano direttamente il riassorbimento del fosfato nei tubuli renali. Il livello normale di fosfato non organico nel plasma è di 1,4-2,3 mmol/l.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido bórico

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 27 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polipropilene (PP) chiusi con tappo di gomma bromobutilica di tipo I e chiusi con un tappo di alluminio.

Confezione: 500 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Gliniana 32, 20-616 Lublino

Polonia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml

A.I.C. n.105612028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	458,4 mg (equivalenti a 40,97 mg di calcio, o 1,02 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	125 mg (equivalenti a 14,94 mg di magnesio, o 0,61 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	20 mg (equivalenti a 2,02 mg di fosforo, o 0,07 mmol di P ⁵⁺)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. CONFEZIONI

500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, Bovini, Suini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrazione endovenosa lenta

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Cavalli, Bovini, Suini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:

Latte: Zero ore.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 105612028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	458,4 mg (equivalenti a 40,97 mg di calcio, o 1,02 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	125 mg (equivalenti a 14,94 mg di magnesio, o 0,61 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	20 mg (equivalenti a 2,02 mg di fosforo, o 0,07 mmol di P ⁵⁺)

Eccipienti:

Acido borico	60 mg
--------------	-------

Soluzione limpida, da gialla a brunastra.

pH della soluzione 3,0 – 4,0

Osmolalità 5200-6400 mOsmol/kg

4. INDICAZIONI

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)

Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di calcinosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.
Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.
Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.
Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

6. REAZIONI AVVERSE

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.
In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.
Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.
Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, Bovini, Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.
I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.
I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 160 ml
Vitelli: 15 ml
Suini: 40 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,4 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 16 mg/kg di peso corporeo) per infusione. E' necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 20 ml di medicinale per minuto).

10. TEMPI DI ATTESA

Cavalli, Bovini, Suini:
Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:
Latte: Zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba) nei bovini, si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia.

Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido bórico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetracicline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato. Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 500 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI

Flaconi in polipropilene 500 ml

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

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

2. Denominazione del medicinale veterinario

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini e suini.

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili, Magnesio cloruro esaidrato, Sodio glicerofosfato pentaidrato

3. Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti

Ogni ml contiene:

Principi attivi:

Calcio gluconato per preparazioni iniettabili	458,4 mg (equivalenti a 40,97 mg di calcio, o 1,02 mmol di Ca ²⁺)
Magnesio cloruro esaidrato	125 mg (equivalenti a 14,94 mg di magnesio, o 0,61 mmol di Mg ²⁺)
Sodio glicerofosfato pentaidrato	20 mg (equivalenti a 2,02 mg di fosforo, o 0,07 mmol di P ⁵⁺)

Soluzione limpida, da gialla a brunastra.

pH della soluzione 3,0 – 4,0

Osmolalità 5200-6400 mOsmol/kg

4. Forma farmaceutica

Soluzione per infusione

5. Confezioni

500 ml

6. Indicazioni

Indicazioni

Trattamento dei disturbi elettrolitici nei mammiferi (le carenze di calcio sono generalmente accompagnate da carenze di magnesio e fosforo):

Cavalli: forma clinica di ipocalcemia

Bovini: forma clinica di ipocalcemia, come il collasso puerperale (paresi prima e dopo il parto, paresi

periparto) e la tetania da erba (forma clinica di ipomagnesemia)
Suini: forma clinica di ipocalcemia (paresi prima e dopo il parto, paresi periparto)

7. Controindicazioni

Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia, ipocalcemia idiopatica dei puledri, in caso di calcosi nei ruminanti. Non usare in animali iperattivi.
Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.
Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta nei bovini.
Non usare dopo somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃. Non usare in concomitanza o immediatamente dopo la somministrazione di soluzioni inorganiche di fosforo.

8. Reazioni avverse

Reazioni avverse

Nel sito di inoculazione possono verificarsi flebiti e/o coagulazione del sangue. Per evitare queste condizioni devono essere utilizzati cateteri endovenosi.
In caso di somministrazione troppo rapida del medicinale si può manifestare bradicardia, aritmia con conseguente tachicardia. In questo caso la somministrazione va interrotta fino alla risoluzione dei sintomi.
Durante l'infusione, devono essere monitorate la frequenza cardiaca e il ritmo.
Nei bovini queste reazioni possono manifestarsi subito dopo la somministrazione (fino a 30 minuti) o essere ritardate da 6-7 ore fino a 6 giorni dopo la somministrazione.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. Specie di destinazione

Cavalli, Bovini, Suini

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa.
I volumi più piccoli devono essere somministrati mediante una pompa per infusione a siringa.
I dosaggi consigliati sono:

Bovini e Cavalli: 160 ml
Vitelli: 15 ml
Suini: 40 ml

Si presume che la dose sicura di calcio sia di 12 mg di Ca/kg di peso corporeo. Tuttavia, a volte, in caso di sintomi persistenti di carenza di calcio, è necessario aumentare il volume somministrato. Il volume non deve superare 0,4 ml/kg di peso corporeo (che corrisponde a 16 mg/kg di peso corporeo) per infusione.

E' necessario tenere in considerazione le avvertenze speciali per l'uso del medicinale.

A seconda della gravità dei segni clinici, la somministrazione del medicinale può essere ripetuta fino alla risoluzione dei segni clinici.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Avvertenze per una corretta somministrazione

L'infusione deve essere somministrata lentamente (non più velocemente di 20 ml di medicinale per minuto).

12. Tempi di attesa

Tempi di attesa

Cavalli, Bovini, Suini:

Carne e visceri: Zero giorni.

Cavalli, Bovini:

Latte: Zero ore.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di ipomagnesemia acuta (tetania da erba) nei bovini, si raccomanda un'ulteriore integrazione di magnesio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione. Il medicinale veterinario deve essere somministrato lentamente per evitare reazioni avverse quali perdita di equilibrio e aritmia. Durante le infusioni endovenose devono essere monitorate la funzione cardiaca e la funzione respiratoria (mediante auscultazione).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale contiene acido borico e non deve essere somministrato da donne in gravidanza, in età fertile e che cercano di concepire.

Maneggiare il medicinale con cura per evitare autoiniezione accidentale.

Nel caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare una leggera irritazione della pelle e degli occhi a causa del basso pH della formulazione.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'acido borico influisce sulla fertilità e sullo sviluppo. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il medicinale veterinario non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali a causa di possibili interazioni.

In particolare deve essere evitata la concomitante somministrazione con le seguenti sostanze: tetracicline, carbonato di sodio, streptomina, diidrostreptomina solfato.

Glicosidi cardiaci, simpaticomimetici o metilxantine somministrati contemporaneamente al medicinale possono aumentare l'effetto tossico del calcio sul cuore. La somministrazione contemporanea di medicinali contenenti vitamina D₃ può portare alla calcinosi tissutale locale, specialmente in caso di ipomagnesemia non diagnosticata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione multipla di dosi superiori a quelle raccomandate, così come la somministrazione troppo rapida, può causare nausea, debolezza muscolare, tachicardia successiva a bradicardia iniziale e aritmia e anche reazione allergica. Se compaiono segni di sovradosaggio, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta

Data dell'ultima revisione dell'etichetta

17. Altre informazioni

Altre informazioni

Confezioni: 500 ml

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. La scritta "Solo per uso veterinario" e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

19. La scritta “Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

21. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Flacone da 500 ml

A.I.C. n. 105612028

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}