

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3109**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Калтетан 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml инфузионен разтвор за коне, говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Calcium gluconate for injection 250 mg
(еквивалентно на 22,35 mg calcium или 0,56 mmol Ca²⁺)
Magnesium chloride hexahydrate 80 mg
(еквивалентно на 9,56 mg magnesium или 0,39 mmol Mg²⁺)
Sodium glycerophosphate pentahydrate 10 mg
(еквивалентно на 1,01 mg phosphorus или 0,03 mmol P⁵⁺)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Борна киселина	50 mg
Вода за инжекции	

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

pH на разтвора 3,0 - 4,0

Осмоалитет 1900 - 2300 mOsmol/kg

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, свине

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на електролитни нарушения при бозайници (недостигът на калций обикновено се придружава от недостиг на магнезий и фосфор):

Коне: клинична форма на хипокалциемия;

Говеда: клинична форма на хипокалциемия, т.е. млечна треска (пареза преди или след раждане, перипартриумна пареза) и тревна тетания (клинична форма на хипомагнезиемия);

Свине: клинична форма на хипокалциемия (пареза преди или след раждането, перипартриумна пареза).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на хиперкалциемия и хипермагнезиемия, идиопатична хипокалциемия при жребчета, в случаи на калциноза при преживни животни.

Да не се използва при хиперактивни животни.

Да не се използва при хронична бъбречна недостатъчност или при нарушения на кръвообращението или сърдечната дейност.

Да не се използва в случай на септицемични процеси в хода на остър мастит при говедата.

Да не се използва след прием на високи дози витамин D₃. Да не се използва едновременно или непосредствено след прилагане на неорганични фосфорни разтвори.

3.4 Специални предупреждения

В случай на остра хипомагнезиемия (тревна тетания) при говедата се препоръчва допълнително добавяне на магнезий.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди приложение разтворът трябва да се затопли до телесна температура. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага бавно, за да се избегнат неблагоприятни реакции като загуба на равновесие и аритмия. По време на интравенозна инфузия трябва да се следи сърдечната и дихателната функция (чрез аускултация).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа борна киселина и не трябва да се прилага от бременни жени, потребители в детеродна възраст и потребители, които се опитват да забременеят.

Да се работи с ветеринарния лекарствен продукт внимателно, за да се избегне случайно самоинжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини леко дразнене на кожата и очите поради ниското рН на състава на продукта. Избягвайте контакт с кожата и очите. Когато ветеринарният лекарствен продукт влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете незабавно с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, свине:

С неустановена честота (от наличните данни не може да бъде определена):	Реакция в мястото на приложение ¹ Аритмия (с последваща тахикардия) ^{2,3} , брадикардия ^{2,3}
---	--

¹ Флебит и/или съсирване на кръвта. За да се избегнат тези състояния, трябва да се използват интравенозни катетри.

² При твърде бързо приложение на ветеринарния лекарствен продукт. В този случай приложението трябва да бъде спряно, докато симптомите отшумят. По време на инфузията трябва да се следят сърдечната честота и ритъмът.

³ При говеда неблагоприятни реакции могат да се появят скоро след приложението (до 30 минути) или да бъдат забавени от 6-7 часа до 6 дни след приложението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания са доказали, че борната киселина влияе върху плодовитостта и развитието. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно с други продукти поради възможни взаимодействия. По-специално трябва да се избягва едновременното приложение със следните вещества: тетрациклини, натриев карбонат, стрептомицин, дихидрострептомицин сулфат. Сърдечни гликозиди, симпатикомиметици или метилксантини, приложени едновременно с ветеринарния лекарствен продукт, могат да засилят токсичния ефект на калция върху сърцето. Едновременното приложение на витамин D₃ може да доведе до локална тъканна калциноза, особено в случай на недиагностицирана хипомагнезиемия.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение.

Инфузията трябва да се прилага бавно (не по-бързо от 30 ml от продукта за 1 минута).

По-малките обеми трябва да се прилагат чрез инфузионна помпа със спринцовка.

Препоръчителните дози са:

Говеда, коне:	300 ml
Телета:	30 ml
Прасета:	70 ml

Предполага се, че безопасната доза за калций е 12 mg Ca/kg телесна маса. Въпреки това, понякога в случай на постоянни симптоми на калциев дефицит, е необходимо увеличаване на приложението. Обемът не трябва да надвишава 0,8 ml/kg телесна маса (което съответства на 18 mg/kg телесна маса) при една инфузия. Трябва да се вземат предвид специалните предупреждения за употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

В зависимост от тежестта на клиничните признаци приложението на ветеринарния лекарствен продукт може да се повтори до отшумяване на клиничните признаци.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Многократното прилагане на дози, по-високи от препоръчаните, както и твърде бързото прилагане могат да предизвикат гадене, мускулна слабост, тахикардия след първоначална брадикардия и аритмия, и дори алергична реакция. Ако се появят признаци на предозиране, инфузията трябва незабавно да се спре.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Коне, говеда, свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Коне, говеда:

Мляко: нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12AX

4.2 Фармакодинамика

Калцийт е един от най-важните химични елементи в организма на хората и животните, необходим за поддържане на подходяща структура на костите и зъбите. В допълнение, той играе важна роля в процеса на мускулно съкращение и в много други биохимични процеси, като съсирване на кръвта, нервна проводимост или функция на мускулните клетки. Смята се, че калцийт под формата на глюконат е особено ефективен при лечението на хипокалцемия.

Магнезият подобно на калция е макроелемент с голямо биологично значение.

Той действа като коензим в много ензимни реакции, особено тези, свързани с транспорта на високоенергийни фосфати. Освен това той стимулира нервно-мускулното предаване (като предотвратява появата на пароксизмални тонично-клонични и тетанусови контракции), потиска освобождаването на ацетилхолин в нервно-мускулното съединение, стимулира секрецията на паратхормон и участва в регулирането на калциевия метаболизъм. Съществува забележителна зависимост между калция и магнезия. Калцийт действа антагонистично на магнезия върху сърдечната и нервно-мускулната дейност.

Хипомагнезиемията като самостоятелно състояние се наблюдава рядко. Най-често тя е свързана с недостиг на калций и фосфати, чиито симптоми често маскират симптомите на хипомагнезиемия.

Натриевият глицерофосфат е източник на фосфати, които подпомагат лечението на дисбаланса на калциевия и фосфорния метаболизъм. Глицерофосфатът е високоенергиен фактор, който медира катаболни и анаболни реакции, играе важна роля в метаболизма на мазнините, медира биосинтезата на фосфатидилхолини и лецитини, също така е субстрат за фосфатазите. В хода на хипокалциемията паратиреоидният хормон (PTH) увеличава секрецията на фосфор в урината и слюнката, което затруднява определянето на действителното ниво на фосфора и причинява хипофосфатемия заедно с хипокалциемия.

4.3 Фармакокинетика

Деветдесет и девет процента от телесния калций се намира в скелета. Останалият 1% се намира главно в извънклетъчното пространство, от които около 40% са свързани с плазмените протеини, а около 50% са под формата на лесно разтворими йони. Средната концентрация на калций в кръвната плазма варира между 2,0 и 2,8 mmol/L. Калцийт се екскретира основно чрез фекалиите, тъй като 90% от общото количество, достигащо до бъбреците, се реабсорбира в бъбречните тубули. Освен това калцийт може да преминава през плацентарните бариери и да преминава в млякото.

Магнезият се среща главно в костите (50%), вътреклетъчно (45%) и в извънклетъчната течност (5%). Една трета от магнезия, намиращ се в кръвния серум, е свързан с плазмените протеини. Той се отделя главно чрез урината.

Нормалното ниво на магнезий в кръвната плазма е 0,75-1,1 mmol/L.

Фосфорът под формата на глицерофосфат също се резорбира лесно след парентерално приложение, тъй като е типичен и естествено срещащ се междинен продукт в метаболитните трансформации. По време на хидролизата глицерофосфатът се превръща в неорганичен фосфат, който прониква в кръвния серум, извънклетъчните течности, клетъчните мембрани, вътреклетъчната течност, колагена, костната тъкан и млякото. С урината се екскретират повече от 90% от фосфатите, от които около 80% се реабсорбират активно в бъбреците. Докато паратиреоидните хормони стимулират отделянето на фосфати с урината, като блокират реабсорбцията, витамин D и неговите метаболити директно повишават реабсорбцията на фосфати в бъбречните тубули. Нормалното ниво на неорганичен фосфат в кръвната плазма е 1,4-2,3 mmol/L.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 27 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полипропилен (PP) затворени с бромбутилова гумена запушалка, тип I, и запечатани с алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 500 ml бутилка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3109

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/01/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV