

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Lahev 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas pro injekci

458,4 mg (odpovídá 40,97 mg calcium, nebo 1,02 mmol Ca²⁺)

Magnesii chloridum hexahydricum

125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg²⁺)

Natrii glycerophosphas pentahydricus

20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P⁵⁺)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Kyselina boritá	60 mg

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0 – -4,0

Osmolalita 5200 – 6400 mOsmol/kg

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba poruch elektrolytů u savců (nedostatek vápníku je obvykle doprovázen nedostatkem hořčíku a fosforu):

Koně: klinická forma hypokalcémie

Skot: klinická forma hypokalcémie, tj. mléčná horečka (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza) a pastevní tetanie (klinická forma hypomagnezémie)

Prasata: klinická forma hypokalcémie (paréza před nebo po porodu, peripartální paréza)

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat při hyperkalcémii a hypermagnezémii, idiopatické hypokalcémii u hřibat, při kalcinóze u přežvýkavců. Nepoužívat u hyperaktivních zvířat.

Nepoužívat při chronické ledvinové nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D₃. Nepoužívat současně nebo bezprostředně po podání roztoků anorganického fosfátu.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V případě akutní hypomagnezémie (pastevní tetanie) u skotu se doporučuje další suplementace hořčíkem.

Zvláštní opatření bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Roztok před podáním zahřejte na tělesnou teplotu. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pomalu, aby se předešlo nežádoucí reakci, jako je ztráta rovnováhy a arytmie.

Během intravenózní infuze by měly být monitorovány srdeční a respirační funkce (auskultačně).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotnými ženami, uživatelům v plodném věku a těmi, kteří se snaží o početí.

S přípravkem zacházejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí kvůli nízkému pH přípravku. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Laboratorní studie prokázaly, že kyselina boritá ovlivňuje plodnost a vývoj. Používejte pouze na základě posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Veterinární léčivý přípravek by neměl být používán současně s jinými přípravky z důvodu možných interakcí. Zejména je třeba se vyhnout současnému podávání s následujícími látkami: tetracykliny, uhličitán sodný, streptomycin, dihydrostreptomycin sulfát. Srdeční glykosidy, sympatomimetika nebo methylxantiny podávané současně s veterinárním léčivým přípravkem mohou zvýšit toxický účinek vápníku na srdce. Současné podávání přípravku s vitamínem D₃ může vést k lokální kalcinóze tkání, zejména v případě nediagnostikované hypomagnezémie.

Předávkování:

Vícenásobné podání vyšších než doporučených dávek i příliš rychlé podání může způsobit nevolnost, svalovou slabost, tachykardii po počáteční bradykardii a arytmií až alergickou reakci. Pokud se objeví jakékoli známky předávkování, je třeba infuzi okamžitě zastavit.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Koně, skot, prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě podání ^{1,3} Arytmie (s následnou tachykardií) ^{2,3} , bradykardie ^{2,3}
---	---

¹ Může se objevit flebitida a/nebo může dojít ke srážení krve. Aby se předešlo těmto stavům, měly by být použity intravenózní katetry.

² Při příliš rychlém podání veterinárního léčivého přípravku. V tomto případě by mělo být podávání zastaveno, dokud příznaky nevyvymizí. Během infuze je třeba sledovat srdeční frekvenci, rytmus.

³ U skotu se nežádoucí účinky mohou objevit krátce po podání (do 30 minut) nebo mohou být opožděny od 6-7 hodin do 6 dnů po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní podání.

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávkování:

Skot, koně: 160 ml

Telata: 15 ml

Prasata: 40 ml

Předpokládá se, že bezpečná dávka vápníku je 12 mg Ca/kg živé hmotnosti. Někdy však v případě přetrvávajících příznaků nedostatku vápníku je nutné zvýšit podávaný objem. Objem by neměl překročit 0,4 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 16 mg/kg živé hmotnosti) v jedné infuzi. Je třeba vzít v úvahu zvláštní upozornění pro použití veterinárního léčivého přípravku.

V závislosti na závažnosti klinických příznaků lze podávání veterinárního léčivého přípravku opakovat, dokud klinické příznaky nevymizí.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Infuze se musí podávat pomalu (ne rychleji než 20 ml přípravku za 1 minutu).

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/003/22-C

Velikosti balení:

500 ml lahev

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY**Datum poslední revize etikety**

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VELE, spol. s r.o.

Tel: +420 774 099 557

e-mail: ae@veleleciva.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE**19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}