

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata.

Calcii gluconas, magnesii chloridum hexahydricum, natrii glycerophosphas pentahydricus

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calcii gluconas pro injekci	250 mg (odpovídá 22,35 mg calcium, nebo 0,56 mmol Ca ²⁺)
Magnesii chloridum hexahydricum	80 mg (odpovídá 9,56 mg magnesium, nebo 0,39 mmol Mg ²⁺)
Natrii glycerophosphas pentahydricus	10 mg (odpovídá 1,01 mg phosphorus, nebo 0,03 mmol P ⁵⁺)

Pomocné látky:

Kyselina boritá	50 mg
-----------------	-------

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0-4,0

Osmolalita 1900 – 2300 mOsmol/kg

4. INDIKACE

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 travní tetanie (klinická forma hypomagnezémie)

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

5. 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 aplikaci roztoků anorganického fosfátu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě podání se může objevit flebitida a/nebo může dojít ke srážení krve. Aby se předešlo těmto stavům, měly by být použity intravenózní katetry. Při příliš rychlém podání přípravku může dojít k bradykardii, arytmií s následnou tachykardií. V tomto případě by mělo být podávání zastaveno, dokud příznaky nevymizí. Během infuze je třeba sledovat srdeční frekvenci, rytmus.

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

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, Medlánky, 621 00 Brno, Česká republika, e-mail: adr@uskvbl.cz

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávky jsou:

Skot, koně	300 ml
Telata:	30 ml
Prasata:	70 ml

Předpokládá se, že bezpečná dávka vápníku je 12 mg Ca/kg živé hmotnosti. Někdy je však v případě přetrvávajících příznaků nedostatku vápníku nutné zvýšit podávaný objem. Objem by neměl překročit 0,8 ml/kg živé hmotnosti (což odpovídá 18 mg/kg živé hmotnosti) v jedné infuzi. Je třeba vzít v úvahu zvláštní upozornění pro použití přípravku.

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Infuze se musí podávat pomalu (ne rychleji než 30 ml přípravku za 1 minutu).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

S přípravkem zacházejte opatrně, aby nedošlo k náhodnému samopodání.

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

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí kvůli nízkému pH přípravku. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Při kontaktu 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 dalšími 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, uhličitan sodný, streptomycin, dihydrostreptomycin sulfát. Srdeční glykosidy, sympatomimetika nebo methylxantiny podávané současně s přípravkem mohou zvýšit toxický účinek vápníku na srdce.

Současné podávání přípravku vitamínu D₃ může vést k lokální kalcinóze tkání, zejména v případě nediodagnostikované hypomagnezémie.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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, infuze musí být okamžitě zastavena.

Inkompatibilita:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 ml

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