

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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
-----------------	-------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0-4,0

Osmolalita 1900 – 2300 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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)

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat při hyperkalcémii a hypermagnezémii, idiopatické hypokalcémii u hříbat, 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 vitaminu D_3 . Nepoužívat současně nebo bezprostředně po podání roztoků anorganického fosfátu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie u skotu se doporučuje další suplementace hořčíkem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Roztok před podáním zahřejte na tělesnou teplotu. Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pomalu, aby se předešlo nežádoucím reakcím, jako je ztráta rovnováhy a arytmie. Během intravenózních infuzí by měly být monitorovány srdeční a respirační funkce (auskultací).

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Infuze musí být podávána pomalu (ne rychleji než 30 ml přípravku za 1 minutu).

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávkování:

Skot, koně:	300 ml
Telata:	30 ml
Prasata:	70 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 0,8 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vícenásobné podání vyšších než doporučených dávek, stejně jako 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy.

ATCvet kód: QA12AX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápník je jedním z nejdůležitějších chemických prvků v organismu člověka a zvířat, nezbytný pro udržení vhodné stavby kostí a zubů. Navíc hraje důležitou roli v procesu svalové kontrakce a v mnoha dalších biochemických procesech, jako je srážení krve, nervové vedení nebo funkce svalových buněk. Předpokládá se, že vápník ve formě glukonátu je zvláště účinný při léčbě hypokalcémie.

Hořčík stejně jako vápník je makroelement vysoké biologické důležitosti.

Působí jako koenzym v mnoha enzymatických reakcích, zejména těch, které jsou spojeny s transportem vysokoenergetických fosfátů. Navíc stimuluje nervosvalový přenos (prevencí výskytu paroxysmálních tonicko-klonických a tetanových kontrakcí), inhibuje uvolňování acetylcholinu v nervosvalovém spojení, stimuluje sekreci parathormonu a podílí se na regulaci metabolismu vápníku. Mezi vápníkem a hořčíkem je mimořádná závislost. Vápník působí antagonisticky vůči účinku hořčíku na srdeční a nervosvalovou aktivitu.

Hypomagnezémie jako jediný stav je pozorována zřídka. Nejčastěji je spojena s nedostatkem vápníku a fosfátů, jejichž příznaky často maskují příznaky hypomagnezémie.

Glycerofosfát sodný je zdrojem fosfátů podporujících léčbu nerovnováhy metabolismu vápníku a fosforu. Glycerofosfát je vysokoenergetický faktor zprostředkující katabolické a anabolické reakce, hraje důležitou roli v metabolismu tuků, zprostředkovává biosyntézu fosfatidylcholinů a lecitinů, je také substrátem pro fosfatázy.

V průběhu hypokalcémie parathormon (PTH) zvyšuje sekreci fosforu v moči a slinách, což ztěžuje stanovení skutečné hladiny fosforu a způsobuje hypofosfatemii spolu s hypokalcémií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Devadesát devět procent tělesného vápníku se nachází v kostře. Zbývajících 1 % se nachází převážně v extracelulárním prostoru, z toho cca 40 % se váže na plazmatické bílkoviny, zatímco cca 50 % je ve formě snadno rozpustných iontů. Průměrná koncentrace vápníku v krevní plazmě se pohybuje mezi 2,0 a 2,8 mmol/l. Vápník se vylučuje převážně stolicí, protože 90 % z celkového množství, které se

dostane do ledvin, je reabsorbováno v renálních tubulech. Kromě toho je vápník schopen procházet placentární bariérou a přecházet do mléka.

Hořčík se vyskytuje hlavně v kostech (50 %), intracelulárně (45 %) a v extracelulární tekutině (5 %). Jedna třetina hořčíku nalezeného v krevním séru je vázána na plazmatické bílkoviny. Vylučuje se hlavně močí.

Normální hladina hořčíku v krevní plazmě je 0,75-1,1 mmol/l.

Fosfor ve formě glycerofosfátu je typický a přirozeně se vyskytující meziprodukt při metabolických přeměnách, a tedy snadno absorbován po parenterálním podání. Během hydrolýzy se glycerofosfát přeměňuje na neorganický fosfát, který proniká do krevního séra, extracelulárních tekutin, buněčných membrán, intracelulární tekutiny, kolagenu, kostní tkáně a mléka. Močí se vylučuje více než 90 % fosfátů, z nichž asi 80 % se aktivně reabsorbuje v ledvinách. Zatímco parathormony stimulují sekreci fosfátů močí blokováním reabsorpce, vitamin D a jeho metabolity přímo zvyšují reabsorpci fosfátů v renálních tubulech. Normální hladina neorganického fosfátu v krevní plazmě je 1,4-2,3 mmol/l.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Voda pro injekci.

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová (PP) lahev uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou typu I, zajištěná hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 500 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 2. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.