

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Бутилка 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Калтетан форте 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml инфузионен разтвор за коне, говеда и свине

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПОМОЩНОТО(ИТЕ)
ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Calcium gluconate for injection 458,4 mg
(еквивалентно на 40,97 mg calcium или 1,02 mmol Ca²⁺)
Magnesium chloride hexahydrate 125 mg
(еквивалентно на 14,94 mg magnesium или 0,61 mmol Mg²⁺)
Sodium glycerophosphate pentahydrate 20 mg
(еквивалентно на 2,02 mg phosphorus или 0,07 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 | 60 mg |

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.
pH на разтвора 3,0 - 4,0
Осмоалитет 5200 - 6400 mOsmol/kg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне, говеда, свине

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

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).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа борна киселина и не трябва да се прилага от бременни жени, потребители в детородна 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.

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.

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.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в този етикет или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Интравенозно приложение.

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

Препоръчителните дози са:

| | |
|---------------|--------|
| Говеда, коне: | 160 ml |
| Телета: | 15 ml |
| Прасета: | 40 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 обем. Обемът не трябва да надвишава 0,4 ml/kg телесна маса (което съответства на 16 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.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Инфузията трябва да се прилага бавно (не по-бързо от 20 ml от продукта за 1 минута).

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Коне, говеда, свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Коне, говеда:

Мляко: нула часа.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-3110

Размери опаковки

500 ml бутилка.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

”ФАРМА СИС“ ООД
ул. „Подофицер Георги Котов“ 1
гр. Пловдив 4000, България
тел. +359 58 604 266

farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия, посочени по-долу.

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

След пробиване използвайте незабавно.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

 Recoverable Signature

X

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