[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Calcium gluconate for injection 250 mg
(ισοδύναμο με 22,35 mg ασβεστίου ή 0,56 mmol of Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate 80 mg
(ισοδύναμο με 9,56 mg μαγνησίου ή 0,39 mmol of Mg^{2+})
Sodium glycerophosphate pentahydrate 10 mg
(ισοδύναμο με 1,01 mg φωσφόρου ή 0,03 mmol of P^{5+})

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Boric acid	50 mg
Water for injections	

Διαυγές, κίτρινο έως καστανόχρωμο διάλυμα
pH διαλύματος 3,0-4,0
Ωσμωτικότητα 1900-2300 mOsmol/kg

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ηλεκτρολυτικών διαταραχών στα θηλαστικά (η έλλειψη ασβεστίου συνοδεύεται συνήθως από έλλειψη σε μαγνήσιο και φώσφορο):
Άλογα: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας
Βοοειδή: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας (πάρεση πριν και μετά τον τοκετό, περιγεννητική πάρεση) και κλινική μορφή υπομαγνησιαιμίας.
Χοίροι: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας (πάρεση πριν και μετά τον τοκετό, περιγεννητική πάρεση).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεστιαιμίας και υπερμαγνησιαιμίας, ιδιοπαθούς υπασβεστιαιμίας στα πουλάρια και σε περιπτώσεις ασβέστωσης στα μηρυκαστικά.
Να μην χρησιμοποιείται σε υπερενεργητικά ζώα.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμικού επεισοδίου κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή.
Να μην χρησιμοποιείται κατόπιν χορήγησης υψηλών δόσεων βιταμίνης D_3. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά την εφαρμογή ανόργανων φωσφορικών διαλυμάτων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαιμίας στα βοοειδή, συνίσταται πρόσθετο συμπλήρωμα μαγνησίου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το διάλυμα χρειάζεται να θερμαίνεται σε θερμοκρασία σώματος πρίν την χορήγηση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά για να αποφεύγονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως απώλεια ισορροπίας και αρρυθμία. Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης χρειάζεται παρακολούθηση της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας (με ακρόαση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκυμονούσες γυναίκες, άτομα σε ηλικία τεκνοποίησης και άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χρησιμοποιείται με προσοχή για αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια εξαιτίας του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος.
Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο χορήγησης[1,3] Αρρυθμία (με επακόλουθη ταχυκαρδία)[2,3], βραδυκαρδία[2,3]

[1] Φλεβίτιδα και/ή θρόμβωση. Για να αποφευχθούν αυτές οι καταστάσεις συνίσταται η χρήση ενδοφλέβιων καθετήρων.
[2] Στην περίπτωση πολύ γρήγορης χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται να σταματήσει η χορήγηση μέχρι να σταματήσουν τα συμπτώματα. Κατά την έγχυση χρειάζεται παρακολούθηση ο καρδιακός ρυθμός.
[3] Στα βοοειδή οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να εμφανιστούν λίγο μετά τη χορήγηση (μέχρι 30 λεπτά) ή να καθυστερήσουν από 6-7 ώρες μέχρι 6 μέρες μετά την χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει ότι το βορικό οξύ επηρεάζει τη γονιμότητα και την ανάπτυξη. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα εξαιτίας των πιθανών αλληλεπιδράσεων. Συγκεκριμένα, να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με τις ακόλουθες ουσίες:
τετρακυκλίνες, ανθρακικό νάτριο, στρεπτομυκίνη, θειική διυδροστρεπτομυκίνη. Καρδιακές γλυκοσίδες, συμπαθομιμητικά ή μεθυλοξανθίνες χορηγούμενες ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πιθανόν να εντείνουν τοξική επίδραση του ασβεστίου στην καρδιά. Ταυτόχρονη χορήγηση παρασκευάσματος βιταμίνης D_3 μπορεί να οδηγήσει σε ασβέστωση ιστών, ειδικά σε περίπτωση αδιάγνωστης υπομαγνησιαιμίας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.
Η έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά (όχι πιο γρήγορα από 30 ml του προϊόντος ανά λεπτό).
Οι μικρότερες ποσότητες πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα με αντλία έγχυσης.
Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Βοοειδή, Άλογα:	300 ml
Μόσχοι:	30 ml
Χοίροι:	70 ml

Θεωρείται ότι η ασφαλής δόση ασβεστίου είναι 12 mg ασβεστίου ανα κιλό σωματικού βάρους. Ωστόσο, μερικές φορές σε περίπτωση που τα συμπτώματα έλλειψης ασβεστίου επιμένουν, απαιτείται αύξηση της χορηγούμενης δόσης. Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,8 ml ανα κιλό σωματικού βάρους (το οποίο αντιστοιχεί σε 18 mg ανά κιλό σωματικού βάρους) σε μια έγχυση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανάλογα με την σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι την αποδρομή τους.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Πολλαπλή χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από την συνιστώμενη καθώς επίσης πολύ γρήγορη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει ναυτία, μυϊκή αδυναμία, ταχυκαρδία μετά από αρχική βραδυκαρδία και αρρυθμία ακόμη και αλλεργική αντίδραση. Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σύμπτωμα υπερδοσολογίας, η έγχυση πρέπει να σταματήσει άμεσα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή, χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Άλογα, βοοειδή:
Γάλα: Μηδέν ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 **Κωδικός ATCvet**: QA12AX

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το ασβέστιο είναι ένα από τα πιο σημαντικά χημικά στοιχεία στον οργανισμό των ανθρώπων και ζώων, αναγκαίο για τη διατήρηση της κατάλληλης δομής οστών και δοντιών. Επιπλέον παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία σύσπασης των μυών και σε πολλές άλλες βιοχημικές διαδικασίες, όπως στην πήξη του αίματος, τη νευρική αγωγιμότητα ή τη λειτουργία μυϊκών κυττάρων. Το ασβέστιο στη μορφή γλυκονικού θεωρείται ιδιαίτερα αποτελεσματικό στην θεραπεία της υπασβεστιαιμίας.
Το μαγνήσιο όπως και το ασβέστιο είναι ένα μακροστοιχείο υψηλής βιολογικής σημασίας. Δρά ως συνένζυμο σε πολλές ενζυματικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα όσες σχετίζονται με τη μεταφορά φωσφορικών αλάτων υψηλής ενέργειας. Επιπλέον, διεγείρει τη νευρομυϊκή μετάδοση (αποτρέποντας την εμφάνιση παροξυσμικών τονικο-κλονικών συσπάσεων και συσπάσεων τετάνου), εμποδίζει την απελευθέρωση ακετυλοχολίνης στον νευρομυϊκό σύνδεσμο, διεγείρει την εκκριση παραθορμόνης και εμπλέκεται στη ρύθμιση του μεταβολισμού του ασβεστίου. Υπάρχει αξιοσημείωτη αλληλεξάρτηση ανάμεσα σε ασβέστιο και μαγνήσιο. Το ασβέστιο δρά ανταγωνιστικά στην επίδραση του μαγνησίου στην καρδιακή και τη νευρομυϊκή δραστηριότητα.
Η υπομαγνησιαιμία ως μεμονωμένη κατάσταση παρατηρείται σπάνια. Συνδέεται συχνότερα με έλλειψη ασβεστίου και φωσφόρου, τα συμπτώματα των οποίων συχνά καλύπτουν τα συμπτώματα της υπομαγνησιαιμίας. Το γλυκεροφωσφορικό νάτριο είναι πηγή φωσφόρου που υποστηρίζει την αντιμετώπιση των διαταραχών του μεταβολισμού ασβεστίου και φωσφόρου. Το γλυκεροφωσφορικό είναι παράγοντας υψηλής ενέργειας μέσω του οποίου λαμβάνουν χώρα καταβολικές και αναβολικές αντιδράσεις, παίζει σημαντικό ρόλο στο μεταβολισμό του λίπους, αποτελεί μέσον για τη βιοσύνθεση φωσφατιδίλ-χολινών και λεκιθινών καθώς επίσης είναι υπόστρωμα για φωσφατάσες.
Κατά τη διάρκεια της υπασβεστιαιμίας η παραθυρεοειδής ορμόνη (PTH) αυξάνει την έκκριση φωσφόρου στα ούρα και το σάλιο, πράγμα που καθιστά δύσκολο να καθοριστεί το ακριβές επίπεδο φωσφόρου και προκαλεί υποφωσφαταιμία παράλληλα με υπασβεστιαιμία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το 99% του ασβεστίου του σώματος βρίσκεται στο σκελετό. Το υπόλοιπο 1% βρίσκεται κυρίως σε εξωκυτταρικό χώρο από τον οποίο σχεδόν 40% δεσμεύεται από πρωτεΐνες πλάσματος ενώ σχεδόν 50% είναι σε μορφή εύκολα διαλυτών ιόντων. Η μέση συγκέντρωση ασβεστίου στο πλάσμα αίματος κυμαίνεται μεταξύ 2,0 και 2,8 mmol/l. Το ασβέστιο εκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων διότι το 90% της συνολικής ποσότητας που φτάνει στα νεφρά επαναπορροφάται στα νεφρικά σωληνάρια. Επιπλέον, το ασβέστιο έχει τη δυνατότητα να διαπερνάει το φραγμό του πλακούντα και να εισχωρεί στο γάλα.
Το μαγνήσιο εμφανίζεται κυρίως στα οστά (50%), ενδοκυτταρικά (45%) και στο εξωκυτταρικό υγρό (5%). Το 1/3 του μαγνησίου που βρίσκεται στον ορό του αίματος δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος. Εκκρίνεται κυρίως μέσω των ούρων. Το κανονικό επίπεδο μαγνησίου στο πλάσμα αίματος είναι 0,75-1,1 mmol/l.
Ο φώσφορος στη μορφή γλυκεροφωσφορικού απορροφάται εύκολα μετά την παρεντερική χορήγηση και είναι ένα συνηθισμένο και φυσικό ενδιάμεσο προϊόν στους μεταβολικούς μετασχηματισμούς. Κατά τη διάρκεια της υδρόλυσης, το γλυκεροφωσφορικό μετατρέπεται σε ανόργανο φωσφορικό άλας, το οποίο διεισδύει στον ορό αίματος, στα εξωκυτταρικά υγρά, στις κυτταρικές μεμβράνες, στο

ενδοκυτταρικό υγρό, στο κολλαγόνο, στον ιστό των οστών και στο γάλα. Μαζί με τα ούρα εκκρίνεται και πάνω από 90% φωσφορικού άλατος από το οποίο περίπου 80% επαναπορροφάται ενεργά στο νεφρό. Ενώ οι παραθυρεοειδείς ορμόνες διεγείρουν την έκκριση φωσφορικού άλατος μέσω των ούρων εμποδίζοντας την επαναπορρόφηση, η βιταμίνη D και οι μεταβολίτες της βελτιώνουν άμεσα την επαναπορρόφηση του φωσφορικού άλατος στα νεφρικά σωληνάρια. Το κανονικό επίπεδο ανόργανου φωσφορικού άλατος στο πλάσμα αίματος είναι 1,4-2,3 mmol/l.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 27 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυπροπυλένιου (PP) κλεισμένες με ένα ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, τύπου I και ασφαλισμένες με καπάκι αλουμινίου.
Μέγεθος συσκευασίας: Φιάλη των 500 ml

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34226/04-04-2022/K-0248501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04.04.2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).