

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

Plastová lahvička 500 ml

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

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

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 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	458,4 mg (odpovídá 40,97 mg calcium, nebo 1,02 mmol Ca ²⁺)
Magnesii chloridum hexahydricum	125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg ²⁺)
Natrii glycerophosphas pentahydricus	20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P ⁵⁺)

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0-4,0

Osmolalita 5200 – 6400 mOsmol/kg

4. Léková forma

Infuzní roztok

5. Velikost balení

500 ml

6. 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)

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti 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 septicémie při akutní mastitidě u skotu.

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

8. 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 nevyjmizí. 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 ty takové, které nejsou na této etiketě, 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

9. Cílový druh zvířat

Koně, skot, prasata

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Přípravek je určen k intravenóznímu 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 přípravku.

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

11. Pokyny pro správné podání

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

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

13. 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.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

14. Zvláštní opatření

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 těhotnými 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 nediodinostikované 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 arytmii až alergickou reakci. Pokud se objeví jakékoli známky předávkování, infuze musí být okamžitě zastavena.

Inkompatibility:

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

15. 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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize etikety

Únor 2022

17. Další informace

Velikost balení: 500 ml

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

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

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

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

21. Registrační číslo(a)

96/003/22-C

22. Číslo šarže od výrobce

Lot: {číslo}