

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3110

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate for injection calcium или 1,02 mmol Ca ²⁺)	458,4 mg (еквивалентно на 40,97 mg
Magnesium chloride hexahydrate magnesium или 0,61 mmol Mg ²⁺)	125 mg (еквивалентно на 14,94 mg
Sodium glycerophosphate pentahydrate phosphorus или 0,07 mmol P ⁵⁺)	20 mg (еквивалентно на 2,02 mg

Експципенти:

Борна киселина	60 mg
----------------	-------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди приложение разтворът трябва да се затопли до телесна температура. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага бавно, за да се избегнат неблагоприятни реакции като загуба на равновесие и аритмия. По време на интравенозните инфузии трябва да се следи сърдечната и дихателната функция (чрез аускултация).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт съдържа борна киселина и не трябва да се прилага от бременни жени, потребители в детеродна възраст и потребители, които се опитват да забременеят.

Да се работи с продукта 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 продукт може да причини леко дразнене на кожата и очите поради ниското рН на състава на продукта. Избягвайте контакт с кожата и очите. Когато продуктът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете незабавно с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на приложение може да възникне флебит и/или съсирване на кръвта. За да се избегнат тези състояния, трябва да се използват интравенозни катетри. При твърде бързо приложение на продукта може да възникне брадикардия, аритмия с последваща тахикардия. В този случай приложението трябва да бъде спряно, докато симптомите отшумят. По време на инфузията трябва да се следят сърдечната честота и ритъмът.

При говеда тези 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се използва едновременно с други продукти поради възможни взаимодействия. По-специално трябва да се избягва едновременното приложение със следните субстанции: тетрациклини, натриев карбонат, стрептомицин, дихидрострептомицин сулфат. Сърдечни гликозиди, симпатикомиметици или метилксантини, приложени едновременно с продукта, 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът трябва да се прилага интравенозно.

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

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 продукта.

В зависимост от тежестта на клиничните признаци приложението на продукта може да се повтори до отшумяване на клиничните признаци.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентни срокове

Коне, говеда, свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Коне, говеда:

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, калций, комбинации с витамин D и/или други субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX

5.1 Фармакодинамични свойства

Калцият е един от най-важните химични елементи в организма на хората и животните, необходим за поддържане на подходяща структура на костите и зъбите. В допълнение, той играе важна роля в процеса на мускулно съкращение и в много други биохимични процеси,

като съсирване на кръвта, нервна проводимост или функция на мускулните клетки. Смята се, че калцият под формата на глюконат е особено ефективен при лечението на хипокалцемиия.

Магнезият подобно на калция е макроелемент с голямо биологично значение.

Той действа като коензим в много ензимни реакции, особено тези, свързани с транспорта на високоенергийни фосфати. Освен това той стимулира нервномускулното предаване (като предотвратява появата на пароксизмални тонично-клонични и тетанусови контракции), потиска освобождаването на ацетилхолин в нервномускулното съединение, стимулира секрецията на паратхормон и участва в регулирането на калциевия метаболизъм. Съществува забележителна зависимост между калция и магнезия. Калцият действа антагонистично на магнезия върху сърдечната и нервномускулната дейност.

Хипомагнезиемията като самостоятелно състояние се наблюдава рядко. Най-често тя е свързана с недостиг на калций и фосфати, чиито симптоми често маскират симптомите на хипомагнезиемия.

Натриевият глицерофосфат е източник на фосфати, които подпомагат лечението на дисбаланса на калциевия и фосфорния метаболизъм. Глицерофосфатът е високоенергиен фактор, който медира катаболни и анаболни реакции, играе важна роля в метаболизма на мазнините, медира биосинтезата на фосфатидилхолини и лецитини, също така е субстрат за фосфатазите.

В хода на хипокалциемията паратиреоидният хормон (PTH) увеличава секрецията на фосфор в урината и слюнката, което затруднява определянето на действителното ниво на фосфора и причинява хипофосфатемия заедно с хипокалциемия.

5.2 Фармакокинетични особености

Деветдесет и девет процента от телесния калций се намира в скелета. Останалият 1 % се намира главно в извънклетъчното пространство, от които около 40 % са свързани с плазмените протеини, а около 50 % са под формата на лесно разтворими йони. Средната концентрация на калций в кръвната плазма варира между 2,0 и 2,8 mmol/L. Калцият се екскретира основно чрез фекалиите, тъй като 90% от общото количество, достигашо до бъбреците, се реабсорбира в бъбречните тубули. Освен това калцият може да преминава през плацентарните бариери и да преминава в млякото.

Магнезият се среща главно в костите (50%), вътреклетъчно (45%) и в извънклетъчната течност (5%). Една трета от магнезия, намиращ се в кръвния серум, е свързан с плазмените протеини. Той се отделя главно чрез урината.

Нормалното ниво на магнезий в кръвната плазма е 0,75-1,1 mmol/L.

Фосфорът под формата на глицерофосфат също се резорбира лесно след парентерално приложение, тъй като е типичен и естествено срещащ се междинен продукт в метаболитните трансформации. По време на хидролизата глицерофосфатът се превръща в неорганичен фосфат, който прониква в кръвния серум, извънклетъчните течности, клетъчните мембрани, вътреклетъчната течност, колагена, костната тъкан и млякото. С урината се екскретират повече от 90% от фосфатите, от които около 80% се реабсорбират активно в бъбреците. Докато паратиреоидните хормони стимулират отделянето на фосфати с урината, като блокират реабсорбцията, витамин D и неговите метаболити директно повишават реабсорбцията на фосфати в бъбречните тубули. Нормалното ниво на неорганичен фосфат в кръвната плазма е 1,4-2,3 mmol/L.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Борна киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 27 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полипропилен (PP) затворени с бромбутилова гумена запушалка, тип I, и запечатани с алуминиева капачка.
Размер на опаковката: 500 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3110

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 27/01/2022.

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР