

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

**Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot a prasata.**

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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 <sup>2+</sup> )
Magnesii chloridum hexahydricum	125 mg (odpovídá 14,94 mg magnesium, nebo 0,61 mmol Mg <sup>2+</sup> )
Natrii glycerophosphas pentahydricus	20 mg (odpovídá 2,02 mg phosphorus, nebo 0,07 mmol P <sup>5+</sup> )

#### **Pomocné látky:**

Kyselina boritá 60 mg

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

pH roztoku 3,0-4,0

Osmolalita 5200 – 6400 mOsmol/kg

### **4. 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)

### **5. 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 vitamínu D<sub>3</sub>. Nepoužívat současně nebo bezprostředně po aplikaci roztoků anorganického fosfátu.

## **6. 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 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.

Pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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](mailto:adr@uskvbl.cz)

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně, skot, prasata

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Přípravek je určen k intravenóznímu podání.

Menší objemy podávejte infuzní pumpou.

Doporučené dávky jsou:

Skot, koně	160 ml
Telata:	15 ml
Prasata:	40 ml

Předpokládá se, že bezpečná dávka vápníku je 12 mg Ca/kg živé hmotnosti. Někdy je však v případě přetrvávajících příznaků nedostatku vápníku 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 nevymizí.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Infuze musí být podávána pomalu (ne rychleji než 20 ml přípravku za 1 minutu).

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Koně, skot, prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Koně, skot:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 D<sub>3</sub> může vést k lokální kalcinóze tkání, zejména v případě nedidiagnostikované 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 arytmií 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.

**13. 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.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 ml

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