

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 458,4 mg
(co odpowiada 40,97 mg wapnia, lub 1,02 mmol Ca²⁺)

Magnezu chlorek sześciowodny 125 mg
(co odpowiada 14,94 mg magnezu, lub 0,61 mmol Mg²⁺)

Sodu glicerofosforan pięciowodny 20 mg
(co odpowiada 2,02 mg fosforu, lub 0,07 mmol P⁵⁺)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie dożylné.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:

Mleko: Zero godzin.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

3172/22

15. NUMER SERII

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelka 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 458,4 mg
(co odpowiada 40,97 mg wapnia, lub 1,02 mmol Ca²⁺)

Magnezu chlorek sześciowodny 125 mg
(co odpowiada 14,94 mg magnezu, lub 0,61 mmol Mg²⁺)

Sodu glicerofosforan pięciowodny 20 mg
(co odpowiada 2,02 mg fosforu, lub 0,07 mmol P⁵⁺)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Kwas borowy	60 mg

Przezroczysty, żółty do brązowego roztwór.
pH roztworu 3,0 – 4,0
Osmolalność 5200-6400 mOsmol/kg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie zaburzeń elektrolitowych u ssaków (niedoborom wapnia towarzyszą zwykle niedobory magnezu i fosforu).

Konie: kliniczna forma hipokalcemii.

Bydło: kliniczna forma hipokalcemii, czyli gorączka mleczna (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe) oraz tężyczka pastwiskowa (kliniczna postać hipomagnezemii).

Świnie: kliniczna forma hipokalcemii (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe).

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii, hipokalcemii idiopatycznej u źrebiąt, wapnicy u przeżuwaczy.

Nie stosować w przypadku zwierząt nadpobudliwych.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lub w przypadku zaburzeń krążenia lub pracy serca.

Nie stosować w przypadku procesów posocznicowych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D₃. Nie stosować jednocześnie lub bezpośrednio po zastosowaniu nieorganicznych roztworów fosforu.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku ostrej hipomagnezemii (tężyczki pastwiskowej) u bydła, zalecana jest dodatkowa suplementacja magnezu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać powoli celem uniknięcia zdarzeń niepożądanych, jak zaburzenia równowagi oraz zaburzenia pracy serca.

Podczas wykonywania infuzji dożylniej zaleca się kontrolowanie pracy serca i funkcji oddechowych (przez osłuchiwanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, w wieku rozrodczym lub próbujące zajść w ciążę.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować delikatne podrażnienie skóry i oczu, ze względu na niskie pH produktu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykazały wpływ kwasu borowego na płodność oraz rozwój. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany łącznie z innymi produktami leczniczymi z uwagi na możliwość wystąpienia interakcji. Dotyczy to przede wszystkim jednoczesnego stosowania z tetracyklinami, węglanem sodu, streptomycyną, siarczanem dihydrostreptomycyny. Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, leków sympatykomimetycznych lub metyloksantyn z weterynaryjnym produktem leczniczym, może wzmocnić toksyczne działanie wapnia na mięsień sercowy. Jednoczesne podawanie produktów zawierających witaminę D₃ może wywoływać miejscowe zwapnienie tkanki, szczególnie w przypadkach nierozpoznanej hipomagnezemii.

Przedawkowanie:

Powtarzane podawanie dawek wyższych niż zalecane, jak również zbyt szybkie podanie produktu, może powodować nudności, osłabienie mięśni, tachykardię poprzedzoną bradykardią i arytmie, a nawet reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast przerwać podawanie produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja w miejscu podania ^{1,3} Arytmia (z następczą tachykardią) ^{2,3} , bradykardia ^{2,3}
--	---

¹ Zapalenie żyły i/lub wykrzepianie. Aby temu zapobiec, do podawania produktu zaleca się stosowanie cewników dożylnych.

² W przypadku zbyt szybkiego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. W tej sytuacji należy przerwać podawanie, aż do momentu ustąpienia powyższych objawów. W trakcie podawania produktu należy kontrolować tętno oraz rytm pracy serca.

³ U bydła zdarzenia niepożądane mogą wystąpić krótko po podaniu produktu (do 30 minut), lub z opóźnieniem od 6-7 godzin do 6 dni po podaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie.

Mniejsze objętości powinny być podawane przez pompę infuzyjną.

Zalecane dawki:

Bydło, konie:	160 ml
Cielęta:	15 ml
Świnie:	40 ml

Przyjęto, że bezpieczna dla organizmu dawka wapnia wynosi ok. 12 mg Ca/kg masy ciała. Czasami jednak, w przypadku utrzymujących się objawów niedoboru wapnia, konieczne jest zwiększenie podawanej objętości. Nie powinna ona jednak przekraczać 0,4 ml/kg masy ciała zwierzęcia (co odpowiada 16 mg Ca/kg masy ciała) w pojedynczym wlewie. Należy wziąć pod uwagę specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W zależności od nasilenia objawów, podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być powtarzane, aż do momentu usunięcia objawów chorobowych.

10. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Infuzje należy wykonywać powoli (nie szybciej niż 20 ml produktu na minutę).

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:

Mleko: Zero godzin.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 3172/22

Wielkości opakowań

Butelka o pojemności 500 ml.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykiety-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot