

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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 JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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).

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie.

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

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaśożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:

Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń jest jednym z najważniejszych pierwiastków chemicznych w organizmie ludzi i zwierząt, niezbędnym dla utrzymywania prawidłowej struktury kości i zębów. Ponadto odgrywa on istotną rolę w procesie kurczenia mięśni i w wielu innych procesach biochemicznych, jak krzepnięcie krwi, przewodzenie bodźców nerwowych czy funkcjonowanie komórek mięśniowych. Uważa się, że wapń w postaci glukonianu jest szczególnie skuteczny w leczeniu hipokalcemii.

Magnez, podobnie jak wapń jest makroelementem o bardzo istotnym znaczeniu biologicznym.

Pełni on rolę koenzymu w wielu reakcjach enzymatycznych, szczególnie związanych z transportem fosforanów wysokoenergetycznych. Ponadto stymuluje przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (zapobiegając występowaniu napadów skurczów toniczno-klonicznych i tężcowych), hamuje uwalnianie acetylocholiny w płycie nerwowo-mięśniowej, stymuluje wydzielanie parathormonu oraz bierze udział w regulacji przemiany wapnia. Istnieje istotna zależność pomiędzy wapniem i magnezem. Wapń działa antagonistycznie w stosunku do nasercowego i neuromięśniowego działania magnezu.

Niedobór magnezu rzadko występuje samodzielnie. Najczęściej towarzyszy on niedoborom wapnia i fosforanów, których objawy często maskują objawy hipomagnezemii.

Glicerofosforan sodowy jest źródłem fosforanu, wspomagającego leczenie niezbilansowanego metabolizmu wapnia i fosforu. Glicerofosforan jest wysokoenergetycznym produktem pośrednim reakcji katabolicznych i anabolicznych, pełni ważną rolę w przemianach tłuszczu, pośredniczy w biosyntezie fosfatydylocholiny i β -lecytyny, stanowiąc jednocześnie substrat dla fosfataz.

Podczas hipokalcemii hormony przytarczyc (PTH) wydzielane w stanach niedoboru wapnia zwiększają wydzielanie fosforu w moczu i w ślinie, co z jednej strony utrudnia ustalenie rzeczywistego poziomu fosforu, a z drugiej powoduje, że hipofosfatemia występuje najczęściej razem z hipokalcemią.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wapń w organizmie w 99% znajduje się w szkielecie. Pozostały 1% znajduje się głównie w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, z czego ok. 40% jest związane z białkami osocza, natomiast ok. 50% występuje w postaci łatwo rozpuszczalnych jonów. Średnie stężenie wapnia w osoczu krwi waha się w granicach 2,0–2,8 mmol/l. Wapń wydalaný jest głównie z kałem, gdyż 90% ogólnej ilości trafiającej do nerek ulega ponownemu wchłonięciu w kanalikach nerkowych. Ponadto wapń ma zdolność przekraczania bariery krew-łożysko i przenikania do mleka.

Magnez występuje głównie w kościach (50%), wewnątrzkomórkowo (45%) i w płynie zewnątrzkomórkowym (5%). Jedna trzecia magnezu występującego w surowicy krwi jest związana z białkami osocza. Wydalany jest głównie z moczem. Prawidłowy poziom magnezu we krwi wynosi 0,75–1,1 mmol/l.

Fosfor w postaci glicerofosforanu jest również łatwo przyswajany po podaniu parenteralnym, będąc typowym i naturalnie występującym produktem pośrednim w przemianach metabolicznych.

W procesie hydrolizy glicerofosforan przekształcany jest w fosforan nieorganiczny, a ten przenika do

surowicy krwi, płynów zewnątrzkomórkowych, błon komórkowych, płynu wewnątrzkomórkowego, kolagenu, tkanki kostnej i mleka. Ponad 90% fosforanów wydalana jest z moczem, z czego ok. 80% jest aktywnie reabsorbowana w nerkach. Podczas, gdy hormony przytarczyc stymulują wydzielanie fosforanów z moczem przez blokowanie reabsorpcji, witamina D i jej metabolity bezpośrednio wzmacniają wchłanianie fosforanów w kanalikach nerkowych. Prawidłowy poziom fosforanu nieorganicznego we krwi wynosi 1,4–2,3 mmol/l.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polipropylenu (PP), zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkość opakowań:

Butelka o pojemności 500 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3172/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/04/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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