

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

injekcinio kalcio gliukonato	458,4 mg (atitinka 40,97 mg kalcio arba 1,02 mmol Ca ²⁺),
magnio chlorido heksahidrato	125 mg (atitinka 14,94 mg magnio arba 0,61 mmol Mg ²⁺),
natrio glicerofosfato pentahidrato	20 mg (atitinka 2,02 mg fosforo arba 0,07 mmol P ⁵⁺);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis	60 mg
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, gelsvai rusvas tirpalas.

Tirpalo pH 3,0 – -4,0

Osmoliškumas 5200 – 6400 mOsm/kg

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai ir kiaulės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Žinduoliams gydyti esant elektrolitų sutrikimams (kalcio trūkumą dažnai lydi magnio ir fosforo trūkumas):

Arkliai: klinikinė hipokalcemijos forma.

Galvijai: klinikinė hipokalcemijos forma, pvz., pieno karštinė (parezė prieš arba po atsivedimo) ir ganyklinė tetanija (klinikinė hipomagnezemijos forma).

Kiaulės: klinikinė hipokalcemijos forma (parezė prieš arba po atsivedimo).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnemijai, idiopatinei hipokalcemijai ir esant kalcinozės atvejams atrajotojams.

Negalima naudoti hiperaktyviems gyvūnams.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti karvėms, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima naudoti skyrus didelę dozę vitamino D₃.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoju po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

3.4. Specialieji išpėjimai

Galvijams esant ūmiai hipomagnezemijai (ganyklinė tetanija) rekomenduojama papildomai skirti magnį.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti lėtai, siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip balanso praradimas ir aritmija. Atliekant intraveninę infuziją reikia stebėti širdies ir kvėpavimo funkcijas (auskultavimo metodu).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys. Veterinarinį vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nedidelę odos ir akių dirginimą dėl žemo formulės pH. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei vaisto pateko ant odos arba į akis, nedelsiant praskalauti su vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės:

Nenustatytas dažnumas (iš turimų duomenų dažnumo nustatyti negalima)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,3} Aritmija (vėliau tachikardija) ^{2,3} , bradikardija ^{2,3}
--	---

¹ Flebitas ir (arba) kraujotakos krešuliai. Siekiant išvengti tokių būklių reikėtų naudoti intraveninius kateterius.

² Per greitai sušvirkštus veterinarinį vaistą. Tokiu atveju, vaisto infuziją reikia nutraukti, kol simptomai išnyks. Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį bei ritmą.

³ Galvijams nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti netrukus po naudojimo (iki 30 minučių) arba vėliau – nuo 6-7 valandų iki 6 dienų po naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėti pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais nustatytas boro rūgšties poveikis vaisingumui ir vaisiaus vystymuisi.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto dėl galimos sąveikos nederėtų naudoti su kitais vaistais. Ypatingai reikia vengti naudoti šį veterinarinį vaistą kartu su tetraciklinais, natrio karbonatu, streptomicinu ir dihidrostreptomicino sulfatu. Kartu su šiuo veterinariniu vaistu naudojami širdies glikozidai, simpatomimetiniai vaistai ar metilksantiniai gali sustiprinti toksinį kalcio poveikį širdžiai. Kartu naudojant vitamino D₃ preparatus gali pasireikšti vietinių audinių kalcinozė, ypač – nediagnozuotos hipomagnezemijos atvejais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną.

Infuziją reikia atlikti lėtai (negreičiau nei 20 ml vaisto per 1 minutę).

Mažesnius kiekius reikia sušvirkšti naudojant švirkštinį infuzinį siurblį.

Rekomenduojamos dozės:

Galvijai, arkliai:	160 ml,
Veršeliai:	15 ml,
Kiaulės:	40 ml.

Laikoma, kad saugi kalcio dozė yra 12 mg kalcio kilogramui kūno svorio. Tačiau kartais, kai pasireiškia nuolatiniai kalcio trūkumo simptomai būtina padidinti dozę. Vienos infuzijos metu dozė negali viršyti 0,4 ml/kg kūno svorio (atitinka 16 mg/kg kūno svorio). Reikia atsižvelgti į specialiuosius įspėjimus dėl vaisto naudojimo.

Priklausomai nuo klinikinių simptomų sunkumo, vaisto naudojimą galima kartoti kol klinikiniai simptomai pranyksta.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojant kelis kartus iš eilės didesnes nei rekomenduojamos dozes, o taip pat švirkščiant vaistą per greitai gali pasireikšti pykinimas, raumenų silpnumas, tachikardija po pradinės bradikardijos ir aritmijos bei alerginės reakcijos. Pasireiškus bet kokiems perdozavimo požymiams reikia nedelsiant nutraukti infuziją.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Arkliai, galvijai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Kumelių ir karvių pienui – 0 valandų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12AX

4.2. Farmakodinamika

Kalcis yra vienas svarbiausių žmogaus ir gyvūnų organizme cheminių elementų, reikalingas tinkamai kaulų ir dantų struktūrai palaikyti. Be to, jis atlieka svarbų vaidmenį raumenų susitraukimo procese ir daugelyje kitų biocheminių procesų, tokių kaip kraujo krešėjimas, nervų kondukcija ar raumenų ląstelių funkcijos. Kalcio gliukonato forma laikoma ypatingai veiksminga gydant hipokalcemiją. Magnis kaip ir kalcis yra didelės biologinės svarbos makroelementas.

Jis veikia kaip kofermentas daugelyje fermentų reakcijų, ypač – susijusių su didelės energijos fosfatų pernešimu. Tai pat jis stimuliuoja nervų-raumenų transmisiją (apsaugodamas nuo paroksizminių

toninių-kloninių ir tetaninių susitraukimų atsiradimo), slopina acetilcholino išsiskyrimą nervų-raumenų jungtyse, stimuliuoja parathormono sekreciją ir dalyvauja kalcio metabolizmo reguliavime. Kalcis ir fosforas yra stipriai priklausomi vienas nuo kito. Kalcis veikia antagonistiskai magnio poveikiui širdies ir nervų-raumenų veiklai.

Hipomagnezemia kaip pavienė būklė pasitaiko retai. Dažniausiai ji susijusi su kalcio ir fosfatų trūkumu, kurių simptomai dažnai maskuoja hipomagnezemijos simptomus.

Natrio glicerofosfatas – tai fosfatų šaltinis, padedantis gydant kalcio ir fosforo metabolizmo disbalansą. Glicerofosfatas yra didelės energijos veiksnys, tarpininkaujantis katabolinėse ir anabolinėse reakcijose, atlieka svarbų vaidmenį riebalų metabolizme, tarpininkauja fosfatidilcholinų ir lecitinų biosintezėje, o taip pat yra fosfatazių substratas.

Esant hipokalcemijai parathormonas (PTH) padidina fosforo sekreciją šlapime ir seilėse, o tai apsunkina faktinio fosforo kiekio nustatymą ir kartu su hipokalcemija sukelia hipofosfatemiją.

4.3. Farmakokinetika

99 % organizme esančio kalcio yra griaučiuose. Likęs 1 % daugiausiai randamas tarpląstelinėje erdvėje, iš jo apie 40 % yra susijungusio su baltymais, o apie 50 % randama lengvai tirpių jonų forma. Vidutinė kalcio koncentracija kraujo plazmoje svyruoja nuo 2,0 iki 2,8 mmol/l. Kalcis pagrįdė yra išskiriamas su išmatomis, nes 90 % viso kiekio, pasiekiančio inkstus reabsorbuojama inkstų kanalėliuose. Be to, kalcis gali pereiti per placentos barjerą ir patekti į pieną.

Magnis pagrįdė randamas kauluose (50 %), ląstelėse (45 %) ir tarpląstelinėje skystyje (5 %). Trečdalis kraujo plazmoje esančio magnio yra susijungęs su plazmos baltymais. Jis pagrįdė išskiriamas su šlapimu.

Normali magnio koncentracija kraujo plazmoje yra 0,75-1,1 mmol/l.

Fosforas, glicerofosfato forma taip pat lengvai absorbuojamas naudojant parenterinį būdą ir yra tipinis natūraliai atsirandantis metabolinių transformacinių procesų tarpinis produktas. Hidrolizės metu glicerofosfatas paverčiamas neorganiniu fosfatu, kuris patenka į kraujo serumą, tarpląstelinį skystį, ląstelių membranas, ląstelių skystį, kolageną, kaulinį audinį ir pieną.

Daugiau kaip 90 % fosfatų išskiriama su šlapimu, iš kurių apie 80 % yra aktyviai reabsorbuojama inkstuose. Parathormonas, blokuodamas reabsorbciją, stimuliuoja fosfatų išsiskyrimą su šlapimu, o vitaminas D ir jo metabolitai tiesiogiai stiprina fosfatų reabsorbciją inkstų kanalėliuose. Normali neorganinių fosfatų koncentracija kraujo plazmoje yra 1,4-2,3 mmol/l.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 27 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo polipropileno (PP) buteliukai, užkimšti brombutilo gumos kamščiu, ir aliuminio dangteliu. Pakuotės dydis: 500 ml.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2697/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-01-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Butelis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

injekcinio kalcio gliukonato	458,4 mg (atitinka 40,97 mg kalcio arba 1,02 mmol Ca ²⁺),
magnio chlorido heksahidrato	125 mg (atitinka 14,94 mg magnio arba 0,61 mmol Mg ²⁺),
natrio glicerofosfato pentahidrato	20 mg (atitinka 2,02 mg fosforo arba 0,07 mmol P ⁵⁺)

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai ir kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliai, galvijai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Kumelių ir karvių pienai – 0 valandų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

{Logo registruotojo pavadinimas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2697/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

injekcinio kalcio gliukonato	458,4 mg (atitinka 40,97 mg kalcio arba 1,02 mmol Ca^{2+}),
magnio chlorido heksahidrato	125 mg (atitinka 14,94 mg magnio arba 0,61 mmol Mg^{2+}),
natrio glicerofosfato pentahidrato	20 mg (atitinka 2,02 mg fosforo arba 0,07 mmol P^{5+});

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis	60 mg

Skaidrus, gelsvai rusvas tirpalas.

Tirpalo pH 3,0 – 4,0

Osmoliškumas 5200 – 6400 mOsmol/kg

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai ir kiaulės

4. Naudojimo indikacijos

Žinduoliams gydyti esant elektrolitų sutrikimams (kalcio trūkumą dažnai lydi magnio ir fosforo trūkumas):

Arkliai: klinikinė hipokalcemijos forma.

Galvijai: klinikinė hipokalcemijos forma, pvz., pieno karštinė (parezė prieš arba po atsivedimo) ir ganyklinė tetanija (klinikinė hipomagnezemijos forma).

Kiaulės: klinikinė hipokalcemijos forma (parezė prieš arba po atsivedimo).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnemijai, idiopatinei hipokalcemijai ir esant kalcinozės atvejams atrajotojams.

Negalima naudoti hiperaktyviems gyvūnams.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti karvėms, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima naudoti skyrus didelę dozę vitamino D₃.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Galvijams esant ūmiai hipomagnezemijai (ganyklinė tetanija) rekomenduojama papildomai skirti magnį.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti lėtai, siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip balanso praradimas ir aritmija. Atliekant intraveninę infuziją reikia stebėti širdies ir kvėpavimo funkcijas (auskultavimo metodu).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys. Veterinarinį vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui pakuotės lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti nedidelį odos ir akių dirginimą dėl žemo formulės pH. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei vaisto pateko ant odos arba į akis, nedelsiant praskalauti su vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais nustatytas boro rūgšties poveikis vaisingumui ir vaisiaus vystymuisi.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto dėl galimos sąveikos nederėtų naudoti su kitais vaistais. Ypatingai reikia vengti naudoti šį veterinarinį vaistą kartu su tetraciklinais, natrio karbonatu, streptomycinu ir dihidrostreptomicino sulfatu. Kartu su šiuo veterinariniu vaistu naudojami širdies glikozidai, simpatomimetiniai vaistai ar metilksantinai gali sustiprinti toksinį kalcio poveikį širdžiai. Kartu naudojant vitamino D₃ preparatus gali pasireikšti vietinių audinių kalcinozė, ypač – nediagnozuotos hipomagnezemijos atvejais.

Perdozavimas

Naudojant kelis kartus iš eilės didesnes nei rekomenduojamos dozes, o taip pat švirkščiant vaistą per greitai gali pasireikšti pykinimas, raumenų silpnumas, tachikardija po pradinės bradikardijos ir aritmijos bei alerginės reakcijos. Pasireiškus bet kokiems perdozavimo požymiams reikia nedelsiant nutraukti infuziją.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės:

Nenustatytas dažnumas (iš turimų duomenų dažnumo nustatyti negalima)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,3} Aritmija (vėliau tachikardija) ^{2,3} , bradikardija ^{2,3}
--	---

¹ Flebitas ir (arba) kraujų krešuliai. Siekiant išvengti tokių būklių reikėtų naudoti intraveninius kateterius.

² Per greitai sušvirkštus veterinarinį vaistą. Tokiu atveju, vaisto infuziją reikia nutraukti, kol simptomai išnyks. Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį bei ritmą.

³ Galvijams nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti netrukus po naudojimo (iki 30 minučių) arba vėliau – nuo 6-7 valandų iki 6 dienų po naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia švirkšti į veną.

Mažesnius kiekius reikia sušvirkšti naudojant švirkštinę infuzinę siurblių.

Rekomenduojamos dozės:

Galvijai, arkliai:	160 ml,
Veršeliai:	15 ml,
Kiaulės:	40 ml.

Laikoma, kad saugi kalcio dozė yra 12 mg kalcio kilogramui kūno svorio. Tačiau kartais, kai pasireiškia nuolatiniai kalcio trūkumo simptomai būtina padidinti dozę. Vienos infuzijos metu dozė negali viršyti 0,4 ml/kg kūno svorio (atitinka 16 mg/kg kūno svorio). Reikia atsižvelgti į specialiuosius įspėjimus dėl vaisto naudojimo.

Priklausomai nuo klinikinių simptomų sunkumo, vaisto naudojimą galima kartoti kol klinikiniai simptomai pranyksta.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Infuziją reikia atlikti lėtai (negreičiau nei 20 ml vaisto per 1 minutę).

10. Išlauka

Arklienai, galvijai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Kumelių ir karvių pienui – 0 valandų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2697/001

Pakuotės dydis:

500 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Lenkija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB "Limedika"

Erdvės g. 2, Ramučiai, LT – 52114, Kauno r.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Polipropileno butelis 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams ir kiaulėms

2. SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

injekcinio kalcio gliukonato	458,4 mg (atitinka 40,97 mg kalcio arba 1,02 mmol Ca ²⁺),
magnio chlorido heksahidrato	125 mg (atitinka 14,94 mg magnio arba 0,61 mmol Mg ²⁺),
natrio glicerofosfato pentahidrato	20 mg (atitinka 2,02 mg fosforo arba 0,07 mmol P ⁵⁺);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis	60 mg

Skaidrus, gelsvai rusvas tirpalas.

Tirpalo pH 3,0 – 4,0

Osmoliškumas 5200 – 6400 mOsm/kg

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai ir kiaulės

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Žinduoliams gydyti esant elektrolitų sutrikimams (kalcio trūkumą dažnai lydi magnio ir fosforo trūkumas):

Arkliai: klinikinė hipokalcemijos forma.

Galvijai: klinikinė hipokalcemijos forma, pvz., pieno karštinė (parezė prieš arba po atsivedimo) ir ganyklinė tetanija (klinikinė hipomagnezemijos forma).

Kiaulės: klinikinė hipokalcemijos forma (parezė prieš arba po atsivedimo).

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai, idiopatinei hipokalcemijai ir esant kalcinozės atvejams atrajotojams.

Negalima naudoti hiperaktyviems gyvūnams.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti karvėms, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima naudoti skyrus didelę dozę vitamino D₃.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Galvijams esant ūmiai hipomagnezemijai (ganyklinė tetanija) rekomenduojama papildomai skirti magnį.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros. Veterinarinį vaistą reikia švirkšti lėtai, siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip balanso praradimas ir aritmija. Atliekant intraveninę infuziją reikia stebėti širdies ir kvėpavimo funkcijas (auskultavimo metodu).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys. Vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį.

Šis vaistas gali sukelti nedidelį odos ir akių dirginimą dėl žemo formulės pH. Vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei vaisto pateko ant odos arba į akis, nedelsiant praskalauti su vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais nustatytas boro rūgšties poveikis vaisingumui ir vaisiaus vystymuisi.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto dėl galimos sąveikos nederėtų naudoti su kitais vaistais. Ypatingai reikia vengti naudoti šį vaistą kartu su tetraciklinais, natrio karbonatu, streptomycinu ir dihidrostreptomicino sulfatu. Kartu su šiuo vaistu naudojami širdies glikozidai, simpatomimetiniai vaistai ar metilksantinai gali sustiprinti toksinį kalcio poveikį širdžiai. Kartu naudojant vitamino D₃ preparatus gali pasireikšti vietinių audinių kalcinozė, ypač – nediagnozuotos hipomagnezemijos atvejais.

Perdozavimas

Naudojant kelis kartus iš eilės didesnes nei rekomenduojamos dozes, o taip pat švirkščiant vaistą per greitai gali pasireikšti pykinimas, raumenų silpnumas, tachikardija po pradinės bradikardijos ir aritmijos bei alerginės reakcijos. Pasireiškus bet kokiems perdozavimo požymiams reikia nedelsiant nutraukti infuziją.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, kiaulės:

Nenustatytas dažnumas (iš turimų duomenų dažnumo nustatyti negalima)	Reakcija injekcijos vietoje ^{1,3} Aritmija (vėliau tachikardija) ^{2,3} , bradikardija ^{2,3}
--	---

¹ Flebitas ir (arba) kraujų krešuliai. Siekiant išvengti tokių būklių reikėtų naudoti intraveninius kateterius.

² Per greitai sušvirkštus veterinarinį vaistą. Tokiu atveju, vaisto infuziją reikia nutraukti, kol simptomai išnyks. Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį bei ritmą.

³ Galvijams nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti netrukus po naudojimo (iki 30 minučių) arba vėliau – nuo 6-7 valandų iki 6 dienų po naudojimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Vaistą reikia švirkšti į veną.

Mažesnius kiekius reikia sušvirkšti naudojant švirkstinį infuzinį siurbį.

Rekomenduojamos dozės:

Galvijai, arkliai: 160 ml,
Veršeliai: 15 ml,
Kiaulės: 40 ml.

Laikoma, kad saugi kalcio dozė yra 12 mg kalcio kilogramui kūno svorio. Tačiau kartais, kai pasireiškia nuolatiniai kalcio trūkumo simptomai būtina padidinti dozę. Vienos infuzijos metu dozė negali viršyti 0,4 ml/kg kūno svorio (atitinka 16 mg/kg kūno svorio). Reikia atsižvelgti į specialiuosius įspėjimus dėl vaisto naudojimo.

Priklausomai nuo klinikinių simptomų sunkumo, vaisto naudojimą galima kartoti kol klinikiniai simptomai pranyksta.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Infuziją reikia atlikti lėtai (negreičiau nei 20 ml vaisto per 1 minutę).

11. IŠLAUKA

Išlauka

Arklienai, galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Kumelių ir karvių pienai – 0 valandų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/22/2697/001

Pakuotės dydis:

500 ml

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Lenkija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB "Limedika"

Erdvės g. 2, Ramučiai, LT – 52114, Kauno r.

Tel.: +370 37 321199

limedika@limedika.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}