

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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 Ca ²⁺)
Magnezu chlorek sześciowodny	125 mg (co odpowiada 14,94 mg magnezu, lub 0,61 mmol Mg ²⁺)
Sodu glicerofosforan pięciowodny	20 mg (co odpowiada 2,02 mg fosforu, lub 0,07 mmol P ⁵⁺)

Substancja pomocnicza:

Kwas borowy 60 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, żółty lub brązowawy roztwór.

pH roztworu 3,0 – 4,0

Osmolalność 5200-6400 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Nie stosować w przypadku zwierząt nadpobudliwych.

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

Nie stosować w przypadku procesów posocznicy 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Iniekcje lub wlewy dożylny należy wykonywać powoli celem uniknięcia działań niepożądanych, jak zaburzenia równowagi oraz zaburzenia pracy serca.

Podczas wykonywania iniekcji dożylnych zaleca się kontrolowanie pracy serca i płuc (przez osłuchiwanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, unikając przypadkowej samoiniekcji.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować delikatne podrażnienie skóry i oczu ze względu na niskie pH produktu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania leku może wystąpić zapalenie żyły i (lub) wykrzepianie. Aby temu zapobiec, do podawania produktu zaleca się stosowanie cewników dożylnych. W przypadku zbyt szybkiego podawania produktu może wystąpić bradykardia i arytmia, a następnie tachykardia. W tej sytuacji należy przerwać podawanie, aż do momentu ustąpienia powyższych objawów. W trakcie podawania produktu należy kontrolować pracę serca.

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykazały, że kwas borowy wpływa na płodność i rozwój. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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 może wzmocnić toksyczne działanie wapnia na mięsień

sercowy. Jednoczesne podawanie produktów zawierających witaminę D₃ może wywoływać miejscowe zwapnienie tkanki, szczególnie w przypadkach nierozpoznanej hipomagnezemii.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Produkt powinien być podawany dożylnie.

Infuzję 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 produktu.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:

Mleko: Zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne, wapń, połączenia z witaminą D i (lub) innymi lekami

Kod ATC vet: QA12AX

5.1 Właściwości 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 acetylocholinę w płytce 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 neuro-mięśniowego działania magnezu. Niedobór magnezu rzadko występuje samodzielnie. Najczęściej towarzyszy on niedoborom wapnia i fosforanów, których objawy często maskują objawy hipomagnezemia.

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 fosfatydylocholin i β -lecytyn, stanowiąc jednocześnie substrat dla fosfataz. 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń w 99% występuje w formie związanej w kościach. 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 wydalany 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polipropylenu (PP), zawierająca 500 ml produktu, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

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

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA