

PROSPECTO

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote :

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino.

Gluconato de calcio para soluciones inyectables, cloruro de magnesio hexahidrato, glicerofosfato de sodio pentahidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene :

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables	458,4 mg (equivalente a 40,97 mg de calcio o 1,02 mmol de Ca^{2+})
Cloruro de magnesio hexahidrato	125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnesio o 0,61 mmol de Mg^{2+})
Glicerofosfato de sodio pentahidrato	20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo o 0,07 mmol de P^{5+})

Excipientes:

Ácido bórico 60 mg

Solución transparente, de color amarillo a pardo.

pH de la solución 3,0 – 4,0

Osmolalidad 5200 – 6400 mOsmol/Kg.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de los trastornos electrolíticos en mamíferos (las deficiencias de calcio suelen ir acompañadas de deficiencias de magnesio y fósforo):

Caballos: forma clínica de hipocalcemia.

Bovino: forma clínica de hipocalcemia, es decir, fiebre de la leche (paresia antes o después del parto, paresia del periparto) y tetania de los pastos (forma clínica de hipomagnesemia).

Porcino: forma clínica de hipocalcemia (paresia antes o después del parto, paresia del periparto).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, en casos de calcosis en rumiantes.

No usar en animales hiperactivos.

No usar en casos de insuficiencia renal crónica o en casos de trastornos circulatorios o cardíacos.

No usar en caso de procesos septicémicos en el curso de mastitis aguda en bovino.

No utilizar tras la administración de altas dosis de vitamina D₃. No usar concomitante o inmediatamente después de la aplicación de soluciones de fósforo inorgánico.

6. REACCIONES ADVERSAS

En el punto de inyección puede producirse flebitis y / o coagulación de la sangre. Para evitar estas condiciones se deben utilizar catéteres intravenosos. En caso de una administración demasiado rápida del medicamento veterinario, pueden producirse bradicardia, arritmias con taquicardia posterior. En este caso, la administración debe interrumpirse hasta que se resuelvan los síntomas. Durante la perfusión, se debe controlar la frecuencia y el ritmo cardíaco.

En bovino, estas reacciones adversas pueden aparecer poco después de la administración (hasta 30 minutos) o retrasarse de 6 a 7 horas hasta 6 días después de la administración.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde de https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse por vía intravenosa.

Los volúmenes más pequeños deben administrarse con una bomba de perfusión con jeringa.

Las dosis recomendadas son:

Bovino, Caballos:	160 ml
Terneros:	15 ml
Porcino:	40 ml

Se asume que la dosis segura de calcio es de 12 mg de Ca/kg de peso vivo. Sin embargo, a veces, en caso de síntomas persistentes de deficiencia de calcio, es necesario aumentar el volumen administrado. El volumen no debe exceder de 0,4 ml/kg de peso vivo (que corresponde a 16 mg/kg de peso vivo) en una perfusión. Deben tenerse en cuenta las advertencias especiales de uso del medicamento veterinario.

Dependiendo de la gravedad de los signos clínicos, la administración del medicamento veterinario puede repetirse hasta que desaparezcan los signos clínicos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La perfusión debe administrarse lentamente (no más rápido que 20 ml del medicamento veterinario por minuto).

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Caballos, bovino, porcino:
Carne: Cero días.

Caballos, bovino:
Leche: Cero horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En caso de hipomagnesemia aguda (tetania de gramíneas) en bovino, se recomienda un suplemento adicional de magnesio.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de su administración. El medicamento veterinario debe administrarse lentamente para evitar reacciones adversas como pérdida del equilibrio y arritmia. Durante la perfusión intravenosa, se debe controlar la función cardíaca y respiratoria (mediante auscultación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico y no debe ser administrado por mujeres embarazadas, usuarias en edad fértil y usuarias que estén intentando concebir.

Manipule el medicamento veterinario con cuidado para evitar una autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación leve de la piel y los ojos debido al bajo pH de la formulación del medicamento. Evite el contacto con la piel y los ojos. Cuando el medicamento veterinario entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague inmediatamente con agua.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio han demostrado que el ácido bórico afecta la fertilidad y el desarrollo. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe usarse concomitantemente con otros productos debido a posibles interacciones. En particular, debe evitarse la administración concomitante con las siguientes sustancias: tetraciclinas, carbonato de sodio, estreptomicina, sulfato de dihidroestreptomicina. Los glucósidos cardíacos, simpaticomiméticos o metilxantinas, administrados simultáneamente con el medicamento veterinario pueden potenciar el efecto tóxico del calcio en el corazón. La administración concomitante de la preparación de vitamina D₃ puede provocar calcinosis tisular local, especialmente en caso de hipomagnesemia no diagnosticada.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración múltiple de dosis superiores a las recomendadas, así como una administración demasiado rápida, pueden causar náuseas, debilidad muscular, taquicardia después de una bradicardia y arritmia iniciales e incluso una reacción alérgica. Si aparece algún signo de sobredosis, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 500 ml

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.