

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido bórico	60 mg

Solución transparente, de color amarillo a pardo.

pH de la solución 3,0 – 4,0

Osmolalidad 5200 – 6400 mOsmol/Kg

3. Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

4. Indicaciones 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 los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, en casos de calcinosis 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 usar tras la administración de altas dosis de vitamina D₃. No usar concomitante o inmediatamente después de la aplicación de soluciones de fósforo inorgánico.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de su administración. El medicamento veterinario debe administrarse lentamente para evitar acontecimientos adversos 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 efectuada 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción en el punto de aplicación ^{1,3} Arritmia (con taquicardia posterior) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebitis y/o coagulación de la sangre. Para evitar estas condiciones se deben utilizar catéteres intravenosos.

²En caso de una administración demasiado rápida del medicamento veterinario. 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.

³En bovino, 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4092 ESP

Formatos: 500 ml frasco.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – Caldes De Montbui (Barcelona)

España

Telf: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de plástico de 500 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido bórico	60 mg

Solución transparente, de color amarillo a pardo.
pH de la solución 3,0 – 4,0
Osmolalidad 5200 – 6400 mOsmol/Kg.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino y porcino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones 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).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, en casos de calcinosis 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 usar tras la administración de altas dosis de vitamina D₃. No usar concomitante o inmediatamente después de la aplicación de soluciones de fósforo inorgánico.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de su administración. El medicamento veterinario debe administrarse lentamente para evitar acontecimientos adversos 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 efectuada 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción en el punto de aplicación ^{1,3} Arritmia (con taquicardia posterior) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebitis y/o coagulación de la sangre. Para evitar estas condiciones se deben utilizar catéteres intravenosos.

²En caso de una administración demasiado rápida del medicamento veterinario. 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.

³En bovino, 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Caballos, bovino, porcino:

Carne: Cero días.

Caballos, bovino:

Leche: Cero horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

4092 ESP

Formatos: 500 ml frasco

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda,

Mas Pujades, 11-12,

08140 – Caldes De Montbui (Barcelona)

España

Telf: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}