



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gluconato de cálcio para injetável 1,02 mmol de Ca^{2+})	458,4 mg (equivalente a 40,97 mg de cálcio ou
Cloreto de magnésio hexahidratado 0,61 mmol de Mg^{2+})	125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnésio ou
Glicerofosfato de sódio penta-hidratado mmol de P^{5+})	20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo ou 0,07

Excipiente(s):

Ácido Bórico	60 mg
--------------	-------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para infusão.
Solução límpida, amarela a acastanhada.
pH da solução 3,0-4,0
Osmolalidade 5200-6400 mOsmol/kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de distúrbios eletrolíticos em mamíferos (as deficiências de cálcio são geralmente acompanhadas por deficiências de magnésio e fósforo):

Cavalos: forma clínica de hipocalcemia.

Bovinos: forma clínica de hipocalcemia, ou seja, febre do leite (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente) e tetania da erva (forma clínica de hipomagnesemia).

Suínos: forma clínica de hipocalcemia (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente).

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática em potros e calcinose em ruminantes.

Não administrar a animais hiperativos.

Não administrar em casos de insuficiência renal crónica ou em casos de distúrbios circulatórios ou cardíacos.

Não administrar em caso de processos septicémicos durante a mastite aguda em bovinos.

Não administrar após a administração de altas doses de vitamina D₃. Não administrar concomitante ou imediatamente após a aplicação de soluções de fósforo inorgânico.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em caso de hipomagnesemia aguda (tetania da erva) em bovinos, a suplementação adicional de magnésio é recomendada.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar reações adversas como perda de equilíbrio e arritmia. Durante as infusões intravenosas, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorada (por auscultação).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas, em idade fértil ou a tentar engravidar.

Manusear o medicamento veterinário com precaução para evitar autoinjecção accidental.

Em caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar leve irritação na pele e nos olhos devido ao baixo pH da formulação do medicamento veterinário. Evitar o contato com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contato com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No local de administração pode ocorrer flebite e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos. Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário pode ocorrer bradicardia, arritmia com taquicardia subsequente. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

Em bovinos, essas reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Estudos de laboratório demonstraram evidências de que o ácido bórico afeta a fertilidade e o desenvolvimento.

Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos devido a possíveis interações. Em particular, a administração concomitante com as seguintes substâncias deve ser evitada: tetraciclina, carbonato de sódio, estreptomicina, sulfato de diidroestreptomicina. Glicosídeos cardíacos, simpaticomiméticos ou metilxantinas administrados

simultaneamente com o medicamento veterinário podem potencializar o efeito tóxico do cálcio no coração. A administração de preparações de vitamina D₃ concomitantemente pode levar à calcinose local do tecido, especialmente no caso de hipomagnesemia não diagnosticada.

4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa.

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 20 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

Os volumes menores devem ser administrados com uma bomba de infusão.

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos: 160 ml

Bezerros: 15 ml

Suínos: 40 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, às vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,4 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 16 mg/kg de peso corporal) em uma infusão. As advertências especiais para a administração do medicamento veterinário devem ser tidas em consideração.

Dependendo da gravidade dos sinais clínicos, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida até que os sinais clínicos desapareçam.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

A administração múltipla de doses superiores às recomendadas, bem como a administração muito rápida, podem causar náuseas, fraqueza muscular, taquicardia após bradicardia e arritmia iniciais e até reação alérgica. Se aparecer qualquer sinal de sobredosagem, a perfusão deve ser interrompida imediatamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Equinos, Bovinos e Suínos:

Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:

Leite: Zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: suplementos minerais, cálcio, combinações com vitamina D e / ou outros medicamentos.

Código ATCvet: QA12AX.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cálcio é um dos elementos químicos mais importantes no organismo humano e animal, necessário para a manutenção de uma estrutura adequada de ossos e dentes. Além disso, desempenha um papel importante no processo de contração muscular e em muitos outros processos bioquímicos, como a coagulação sanguínea, a condução nervosa ou a função das células musculares. Acredita-se que o cálcio na forma de gluconato seja particularmente eficaz no tratamento da hipocalcemia.

O magnésio, assim como o cálcio, é um macroelemento de alta importância biológica.

Ele atua como uma coenzima em muitas reações enzimáticas, especialmente aquelas associadas ao transporte de fosfatos de alta energia. Além disso, estimula a transmissão neuromuscular (evitando a ocorrência de contrações paroxísticas tónico-clónicas e tetânicas), inibe a libertação de acetilcolina na junção neuromuscular, estimula a secreção de paratormona e está envolvida na regulação do metabolismo do cálcio. Existe uma dependência notável entre o cálcio e o magnésio. O cálcio atua como antagonista do efeito do magnésio na atividade cardíaca e neuromuscular.

A hipomagnesemia como condição única raramente é observada. Na maioria das vezes, está relacionado com deficiências de cálcio e fosfato, cujos sintomas muitas vezes mascaram os sintomas de hipomagnesemia.

O glicerofosfato de sódio é uma fonte de fosfato, auxiliando no tratamento dos desequilíbrios do metabolismo do cálcio e do fósforo. O glicerofosfato é um fator de alta energia que medeia as reações catabólicas e anabólicas, desempenha um papel importante no metabolismo da gordura, medeia a biossíntese de fosfatidilcolinas e lecitinas, é também um substrato para as fosfatases.

No decurso da hipocalcemia, a hormona paratiroideia (PTH) aumenta a secreção de fósforo na urina e na saliva, o que torna difícil determinar o nível real de fósforo e causa hipofosfatemia juntamente com hipocalcemia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Noventa e nove por cento do cálcio corporal é encontrado no esqueleto. O restante 1% está localizado principalmente no espaço extracelular, dos quais aprox. 40% liga-se às proteínas plasmáticas, enquanto aprox. 50% encontra-se na forma de iões facilmente solúveis. A concentração média de cálcio no plasma sanguíneo varia entre 2,0 e 2,8 mmol/l. O cálcio é excretado principalmente pelas fezes, porque 90% da quantidade total que chega aos rins é reabsorvida nos túbulos renais. Além disso, o cálcio é capaz de cruzar as barreiras da placenta e passar para o leite.

O magnésio ocorre principalmente nos ossos (50%), intracelularmente (45%) e no líquido extracelular (5%). Um terço do magnésio encontrado no soro sanguíneo liga-se às proteínas plasmáticas. É excretado principalmente pela urina.

O nível normal de magnésio no plasma sanguíneo é de 0,75-1,1 mmol/l.

O fósforo na forma de glicerofosfato também é facilmente absorvido após a administração parenteral, sendo um produto intermediário típico e natural nas transformações metabólicas. Durante a hidrólise, o glicerofosfato é transformado em fosfato não orgânico, que penetra no soro sanguíneo, fluidos extracelulares, membranas celulares, fluido intracelular, colágeno, tecido ósseo e leite. Com a urina são excretados mais de 90% dos fosfatos, dos quais cerca de 80% são reabsorvidos ativamente no rim. Enquanto as hormonas da paratireoide estimulam a secreção de fosfato pela urina, bloqueando a reabsorção, a vitamina D e seus metabólitos aumentam diretamente a reabsorção de fosfato nos túbulos renais. O nível normal de fosfato não orgânico no plasma sanguíneo é 1,4-2,3mmol/l.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido Bórico

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno (PP) fechados com rolha de borracha de bromobutilo tipo I e fixados com cápsula de alumínio.

Apresentações: 500 ml

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1495/02/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de fevereiro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Embalagem de 500 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos.

Gluconato de cálcio para injetável, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glicerofosfato de sódio penta-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gluconato de cálcio para injetável 1,02 mmol de Ca^{2+})	458.4 mg (equivalente a 40,97 mg de cálcio ou
Cloreto de magnésio hexahidratado 0,61 mmol de Mg^{2+})	125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnésio ou
Glicerofosfato de sódio penta-hidratado mmol de P^{5+})	20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo ou 0,07

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Administração intravenosa lenta.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Intervado se Segurança:

Equinos, Bovinos e Suínos:

Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:

Leite: Zero horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. MVG.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1495/02/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaltetan forte, 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos.

Gluconato de cálcio para injetável, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glicerofosfato de sódio penta-hidratado

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gluconato de cálcio para injetável 1,02 mmol de Ca^{2+})	458,4 mg (equivalente a 40,97 mg de cálcio ou
Cloreto de magnésio hexahidratado 0,61 mmol de Mg^{2+})	125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnésio ou
Glicerofosfato de sódio penta-hidratado mmol de P^{5+})	20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo ou 0,07

Excipiente(s):

Ácido Bórico 60 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.
pH da solução 3,0-4,0
Osmolalidade 5200-6400 mOsmol/kg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de distúrbios eletrolíticos em mamíferos (as deficiências de cálcio são geralmente acompanhadas por deficiências de magnésio e fósforo):

Cavalos: forma clínica de hipocalcemia.

Bovinos: forma clínica de hipocalcemia, ou seja, febre do leite (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente) e tetania da erva (forma clínica de hipomagnesemia).

Suínos: forma clínica de hipocalcemia (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática em potros e calcinose em ruminantes.

Não administrar a animais hiperativos.

Não administrar em casos de insuficiência renal crónica ou em casos de distúrbios circulatórios ou cardíacos.

Não administrar em caso de processos septicémicos durante a mastite aguda em bovinos.

Não administrar após a administração de altas doses de vitamina D₃. Não administrar concomitante ou imediatamente após a aplicação de soluções de fósforo inorgânico.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No local de administração pode ocorrer flebite e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos. Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário pode ocorrer bradicardia, arritmia com taquicardia subsequente. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

Em bovinos, essas reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa.

Os volumes menores devem ser administrados com uma bomba de infusão.

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos: 160 ml

Bezerros: 15 ml

Suínos: 40 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, às vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,4 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 16 mg/kg de peso corporal) em uma infusão. As advertências especiais para a administração do medicamento veterinário devem ser tidas em consideração.

Dependendo da gravidade dos sinais clínicos, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida até que os sinais clínicos desapareçam.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 20 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Equinos, Bovinos e Suínos:
Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:
Leite: Zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em caso de hipomagnesemia aguda (tetania da erva) em bovinos, a suplementação adicional de magnésio é recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais:

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar reações adversas como perda de equilíbrio e arritmia. Durante as infusões intravenosas, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorada (por auscultação).

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas, em idade fértil ou a tentar engravidar.

Manusear o medicamento veterinário com precaução para evitar auto-injeção acidental.

Em caso de auto-injeção acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar leve irritação na pele e nos olhos devido ao baixo pH da formulação do medicamento veterinário. Evitar o contato com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contato com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Estudos de laboratório demonstraram evidências de que o ácido bórico afeta a fertilidade e o desenvolvimento. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos devido a possíveis interações. Em particular, a administração concomitante com as seguintes substâncias deve ser evitada: tetraciclina, carbonato de sódio, estreptomicina, sulfato de diidroestreptomicina. Glicosídeos cardíacos, simpaticomiméticos ou metilxantinas administrados simultaneamente com o medicamento veterinário podem potencializar o efeito tóxico do cálcio no coração. A administração de preparações de vitamina D₃ concomitantemente pode levar à calcinose local do tecido, especialmente no caso de hipomagnesemia não diagnosticada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

A administração múltipla de doses superiores às recomendadas, bem como a administração muito rápida, podem causar náuseas, fraqueza muscular, taquicardia após bradicardia e arritmia iniciais e até reação alérgica. Se aparecer qualquer sinal de sobredosagem, a perfusão deve ser interrompida imediatamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 500 ml

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Embalagem de 500 ml

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

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

2. Nome do medicamento veterinário

Kaltetan forte, 458.4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos
Gluconato de cálcio para injetável, cloreto de magnésio hexa-hidratado, glicerofosfato de sódio penta-hidratado

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Gluconato de cálcio para injetável 1,02 mmol de Ca^{2+})	458,4 mg (equivalente a 40,97 mg de cálcio ou
Cloreto de magnésio hexahidratado 0,61 mmol de Mg^{2+})	125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnésio ou
Glicerofosfato de sódio penta-hidratado 0,07 mmol de P^{5+})	20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo ou

Solução límpida, amarela a acastanhada.
pH da solução 3,0-4,0
Osmolalidade 5200-6400 mOsmol/kg

4. Forma farmacêutica

Solução para perfusão

5. Dimensão da embalagem

500 ml

6. Indicação (indicações)

Tratamento de distúrbios eletrolíticos em mamíferos (as deficiências de cálcio são geralmente acompanhadas por deficiências de magnésio e fósforo):

Equinos: forma clínica de hipocalcemia.

Bovinos: forma clínica de hipocalcemia, ou seja, febre do leite (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente) e tetania da erva (forma clínica de hipomagnesemia).

Suínos: forma clínica de hipocalcemia (paresia antes ou depois do parto, paresia periparturiente).

7. Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática em potros e calcinose em ruminantes.

Não administrar a animais hiperativos.

Não administrar em casos de insuficiência renal crónica ou em casos de distúrbios circulatórios ou cardíacos.

Não administrar em caso de processos septicêmicos durante a mastite aguda em bovinos.

Não administrar após a administração de altas doses de vitamina D₃. Não administrar concomitante ou imediatamente após a aplicação de soluções de fósforo inorgânico.

8. Reações adversas

No local de administração pode ocorrer flebite e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos. Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário pode ocorrer bradicardia, arritmia com taquicardia subsequente. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

Em bovinos, essas reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado por via intravenosa.

Os volumes menores devem ser administrados com uma bomba de infusão.

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos: 160 ml

Bezerros: 15 ml

Suínos: 40 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, às vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,4 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 16 mg/kg de peso corporal) em uma infusão. As advertências especiais para a administração do medicamento veterinário devem ser tidas em consideração.

Dependendo da gravidade dos sinais clínicos, a administração do medicamento veterinário pode ser repetida até que os sinais clínicos desapareçam.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 20 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Equinos, Bovinos e Suínos:
Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:
Leite: Zero horas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: Administrar imediatamente.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Em caso de hipomagnesemia aguda (tetania da erva) em bovinos, a suplementação adicional de magnésio é recomendada.

Precauções especiais para utilização em animais

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar reações adversas como perda de equilíbrio e arritmia. Durante as infusões intravenosas, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorada (por auscultação).

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas, em idade fértil ou a tentar engravidar.

Manusear o medicamento veterinário com precaução para evitar autoinjecção accidental.

Em caso de autoinjecção accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar leve irritação na pele e nos olhos devido ao baixo pH da formulação do medicamento veterinário. Evitar o contato com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contato com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Estudos de laboratório demonstraram evidências de que o ácido bórico afeta a fertilidade e o desenvolvimento. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício / risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com outros medicamentos devido a possíveis interações. Em particular, a administração concomitante com as seguintes substâncias deve ser evitada: tetraciclina, carbonato de sódio, estreptomicina, sulfato de diidroestreptomicina. Glicosídeos cardíacos, simpaticomiméticos ou metilxantinas administrados simultaneamente com o medicamento veterinário podem potencializar o efeito tóxico do cálcio no

coração. A administração da preparações de vitamina D₃ concomitantemente pode levar à calcinose local do tecido, especialmente no caso de hipomagnesemia não diagnosticada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração múltipla de doses superiores às recomendadas, bem como a administração muito rápida, podem causar náuseas, fraqueza muscular, taquicardia após bradicardia e arritmia iniciais e até reação alérgica. Se aparecer qualquer sinal de sobredosagem, a perfusão deve ser interrompida imediatamente.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Fevereiro de 2022

17. Outras informações

Apresentações: 500 ml

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1495/02/22DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lot {número}