

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio para injetável 250 mg
(equivalente a 22,35 mg de cálcio ou 0,56 mmol de Ca²⁺)

Cloreto de magnésio hexa-hidratado 80 mg
(equivalente a 9,56 mg de magnésio ou 0,39 mmol de Mg²⁺)

Glicerofosfato de sódio penta-hidratado 10 mg
(equivalente a 1,01 mg de fósforo ou 0,03 mmol de P⁵⁺)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido Bórico	50 mg
Água para injetáveis	

Solução límpida, amarela a acastanhada.
pH da solução 3,0 - 4,0
Osmolalidade 1900 - 2300 mOsmol/kg

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar eventos adversos como perda de equilíbrio e arritmia. Durante a infusão intravenosa, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorizada (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 autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção 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 contacto com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos, bovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de administração ^{1,3} Arritmia (com taquicardia subsequente) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebite e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos.

²Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

³Em bovinos, as reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa.

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 30 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

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

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos:	300 ml
Bezerros:	30 ml
Suínos:	70 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, por vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,8 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 18 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Equinos, Bovinos e Suínos:

Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:

Leite: zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA12AX.

4.2 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.

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 da paratormona e está envolvido 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, e 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.

4.3 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, colagénio, 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 1,4-2,3 mmol/l.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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:

Frasco de 500 ml.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1495/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de fevereiro de 2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio para injetável 250 mg
(equivalente a 22,35 mg de cálcio ou 0,56 mmol de Ca²⁺)

Cloreto de magnésio hexa-hidratado 80 mg
(equivalente a 9,56 mg de magnésio ou 0,39 mmol de Mg²⁺)

Glicerofosfato de sódio penta-hidratado 10 mg
(equivalente a 1,01 mg de fósforo ou 0,03 mmol de P⁵⁺)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Equinos, Bovinos e Suínos:
Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:
Leite: zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado}

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1495/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio para injetável 250 mg
(equivalente a 22,35 mg de cálcio ou 0,56 mmol de Ca^{2+})

Cloreto de magnésio hexa-hidratado 80 mg
(equivalente a 9,56 mg de magnésio ou 0,39 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfato de sódio penta-hidratado 10 mg
(equivalente a 1,01 mg de fósforo ou 0,03 mmol de P^{5+})

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido Bórico	50 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

pH da solução 3,0 - 4,0

Osmolalidade 1900 - 2300 mOsmol/kg

3. Espécies-alvo

Equinos, bovinos e suínos.

4. Indicações de utilização

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 caso 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar eventos adversos como perda de equilíbrio e arritmia. Durante a infusão intravenosa, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorizada (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 autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção 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 contacto com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contacto 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.

Interação com outros medicamentos 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, estreptomina, sulfato de diidroestreptomina. 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:

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.

7. Eventos adversos

Equinos, bovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de administração ^{1,3} Arritmia (com taquicardia subsequente) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebíte e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos.

²Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

³Em bovinos, as reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intravenosa.

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

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos:	300 ml
Bezerros:	30 ml
Suínos:	70 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, por vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,8 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 18 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 administração correta

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 30 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

10. Intervalos 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1495/01/22DFVPT

Tamanhos de embalagem

Frasco de 500 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (Espanha)
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

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

Frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solução para perfusão para equinos, bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio para injetável 250 mg
(equivalente a 22,35 mg de cálcio ou 0,56 mmol de Ca²⁺)

Cloreto de magnésio hexa-hidratado 80 mg
(equivalente a 9,56 mg de magnésio ou 0,39 mmol de Mg²⁺)

Glicerofosfato de sódio penta-hidratado 10 mg
(equivalente a 1,01 mg de fósforo ou 0,03 mmol de P⁵⁺)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Ácido Bórico	50 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

pH da solução 3,0 - 4,0

Osmolalidade 1900 - 2300 mOsmol/kg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos, bovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A solução deve ser aquecida à temperatura corporal antes da administração. O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente para evitar eventos adversos como perda de equilíbrio e arritmia. Durante a infusão intravenosa, a função cardíaca e respiratória deve ser monitorizada (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 autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção 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 contacto com a pele e os olhos. Quando o medicamento veterinário entrar em contacto 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.

Interação com outros medicamentos 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:

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.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Equinos, bovinos e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de administração ^{1,3} Arritmia (com taquicardia subsequente) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebite e / ou coagulação sanguínea. Para evitar essas situações, devem ser usados cateteres intravenosos.

²Em caso de administração muito rápida do medicamento veterinário. Neste caso, a administração deve ser interrompida até que os sintomas desapareçam. Durante a infusão, a frequência cardíaca e o ritmo devem ser monitorizados.

³Em bovinos, as reações adversas podem aparecer logo após a administração (até 30 minutos) ou atrasar de 6-7 horas até 6 dias após a administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via intravenosa.

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

As dosagens recomendadas são:

Bovinos, Equinos:	300 ml
Bezerros:	30 ml
Suínos:	70 ml

Presume-se que a dose segura de cálcio seja de 12 mg de Ca/kg de peso corporal. No entanto, por vezes, em caso de sintomas persistentes de deficiência de cálcio, é necessário aumentar o volume administrado. O volume não deve exceder 0,8 ml/kg de peso corporal (o que corresponde a 18 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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A infusão deve ser administrada lentamente (não mais rápido do que 30 ml do medicamento veterinário por 1 minuto).

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Equinos, Bovinos e Suínos:
Carne: zero dias.

Equinos e Bovinos:
Leite: zero horas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1495/01/22DFVPT

Tamanhos de embalagem

Frasco de 500 ml

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – Caldes de Montbui, Barcelona (Espanha)

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}