

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Calcium gluconate for injection 250 mg
(ισοδύναμο με 22,35 mg ασβεστίου ή 0,56 mmol Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate 80 mg
(ισοδύναμο με 9,56 mg μαγνησίου ή 0,39 mmol Mg^{2+})
Sodium glycerophosphate pentahydrate 10 mg
(ισοδύναμο με 1,01 mg φωσφόρου ή 0,03 mmol P^{5+})

Έκδοχα

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Boric acid	50 mg

Διαυγές, κίτρινο έως καστανόχρωμο διάλυμα
pH διαλύματος 3,0-4,0
Ωσμωτικότητα 1900-2300 mOsmol/kg

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ηλεκτρολυτικών διαταραχών στα θηλαστικά (η έλλειψη ασβεστίου συνοδεύεται συνήθως από έλλειψη σε μαγνήσιο και φώσφορο):

Άλογα: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας

Βοοειδή: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας (πάρεση πριν και μετά τον τοκετό, περιγεννητική πάρεση) και κλινική μορφή υπομαγνησισμίας.

Χοίροι: κλινική μορφή υπασβεστιαιμίας (πάρεση πριν και μετά τον τοκετό, περιγεννητική πάρεση).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεστιαιμίας και υπερμαγνησισμίας, ιδιοπαθούς υπασβεστιαιμίας στα πουλάρια και σε περιπτώσεις ασβέστωσης στα μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται σε υπερενεργητικά ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμικού επεισοδίου κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή.

Να μην χρησιμοποιείται κατόπιν χορήγησης υψηλών δόσεων βιταμίνης D₃. Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά την εφαρμογή ανόργανων φωσφορικών διαλυμάτων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Στην περίπτωση οξείας υπομαγνησισμίας στα βοοειδή, συνιστάται επιπλέον χορήγηση μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το διάλυμα πρέπει να θερμαίνεται σε θερμοκρασία σώματος πριν τη χορήγηση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά για να αποφεύγονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως απώλεια ισορροπίας και αρρυθμία.

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία (με ακρόαση).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκυμονούσες γυναίκες, άτομα σε ηλικία τεκνοποίησης και άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χρησιμοποιείται με προσοχή για αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια εξαιτίας του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει ότι το βορικό οξύ επηρεάζει τη γονιμότητα και την ανάπτυξη. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα εξαιτίας των πιθανών αλληλεπιδράσεων. Συγκεκριμένα, να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με τις ακόλουθες ουσίες:

τετρακυκλίνες, ανθρακικό νάτριο, στρεπτομυκίνη, θειική διυδροστρεπτομυκίνη. Καρδιακές γλυκοσίδες, συμπαθομιμητικά ή μεθυλοξανθίνες χορηγούμενες ταυτόχρονα με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πιθανόν να εντείνουν τοξική επίδραση του ασβεστίου στην καρδιά. Ταυτόχρονη χορήγηση παρασκευάσματος βιταμίνης D₃ μπορεί να οδηγήσει σε ασβέστωση ιστών, ειδικά σε περίπτωση αδιάγνωστης υπομαγνησισμίας.

Υπερδοσολογία:

Πολλαπλή χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων από την συνιστώμενη καθώς επίσης πολύ γρήγορη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει ναυτία, μυϊκή αδυναμία, ταχυκαρδία μετά από αρχική βραδυκαρδία και αρρυθμία ακόμη και αλλεργική αντίδραση. Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σύμπτωμα υπερδοσολογίας, η έγχυση πρέπει να σταματήσει άμεσα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο χορήγησης ^{1,3} Αρρυθμία (με επακόλουθη ταχυκαρδία) ^{2,3} , βραδυκαρδία ^{2,3}
--	--

¹Φλεβίτιδα και/ή θρόμβωση. Για να αποφευχθούν αυτές οι καταστάσεις συνίσταται η χρήση ενδοφλέβιων καθετήρων.

² Στην περίπτωση πολύ γρήγορης χορήγησης του προϊόντος. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται να σταματήσει η χορήγηση μέχρι να σταματήσουν τα συμπτώματα. Κατά την έγχυση χρειάζεται παρακολούθηση ο καρδιακός ρυθμός.

³Στα βοοειδή οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι πιθανόν να εμφανιστούν λίγο μετά τη χορήγηση (μέχρι 30 λεπτά) ή να καθυστερήσουν από 6-7 ώρες μέχρι 6 μέρες μετά την χορήγηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 2132040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Οι μικρότερες ποσότητες πρέπει να χορηγούνται με σύριγγα με αντλία έγχυσης.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Βοοειδή, Άλογα: 300 ml

Μόσχои: 30 ml

Χοίροι: 70 ml

Θεωρείται ότι η ασφαλής δόση ασβεστίου είναι 12 mg ασβεστίου ανα κιλό σωματικού βάρους. Ωστόσο, μερικές φορές σε περίπτωση που τα συμπτώματα έλλειψης ασβεστίου επιμένουν, απαιτείται αύξηση της χορηγούμενης δόσης. Η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,8 ml ανα κιλό σωματικού βάρους (το οποίο αντιστοιχεί σε 18 mg ανά κιλό σωματικού βάρους) σε μια έγχυση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανάλογα με την σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επαναλαμβάνεται μέχρι την αποδρομή τους.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά (όχι πιο γρήγορα από 30 ml του προϊόντος ανά λεπτό).

10. Χρόνοι αναμονής

Άλογα, βοοειδή, χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Άλογα, βοοειδή:
Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

34226/04-04-2022/K-0248501

Συσκευασίες:
Φιάλη των 500ml

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poland

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Pharmaqua A.E.
Δ. Σολωμού 28,
14451 Μεταμόρφωση, Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811282, +30 210 2826678, +30 6980675395
Email: pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

17. Άλλες πληροφορίες

.