

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Butelka 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, świń.
Wapnia glukonian do wstrzykiwań, magnezu chlorek sześciowodny, sodu glicerofosforan pięciowodny.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	250 mg (co odpowiada 22,35 mg wapnia, lub 0,56 mmol Ca ²⁺)
Magnezu chlorek sześciowodny	80 mg (co odpowiada 9,56 mg magnezu, lub 0,39 mmol Mg ²⁺)
Sodu glicerofosforan pięciowodny	10 mg (co odpowiada 1,01 mg fosforu, lub 0,03 mmol P ⁵⁺)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Powolne podanie dożylnie.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Konie, bydło, świnię:
Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:
Mleko: Zero godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: (miesiąc/rok)
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie nr:

17. NUMER SERII

Numer serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelka plastikowa 500 ml

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Kaltetan, 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła i świń
Wapnia glukonian do wstrzykiwań, magnezu chlorek sześciowodny, sodu glicerofosforan pięciowodny.

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	250 mg (co odpowiada 22,35 mg wapnia, lub 0,56 mmol Ca^{2+})
Magnezu chlorek sześciowodny	80 mg (co odpowiada 9,56 mg magnezu, lub 0,39 mmol Mg^{2+})
Sodu glicerofosforan pięciowodny	10 mg (co odpowiada 1,01 mg fosforu, lub 0,03 mmol P^{5+})

Przezroczysty, żółty lub brązowawy roztwór.
pH roztworu 3,0 – 4,0
Osmolalność 1900-2300 mOsmol/kg

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do infuzji

5. Wielkość opakowania

500 ml

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Leczenie zaburzeń elektrolitowych u ssaków (niedoborom wapnia towarzyszą zwykle niedobory magnezu i fosforu)

Konie: kliniczna forma hipokalcemii

Bydło: kliniczna forma hipokalcemii czyli gorączka mleczna (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe) oraz tężyczka pastwiskowa (kliniczna postać hipomagnezemia)

Świnie: kliniczna forma hipokalcemii (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe)

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii, hipokalcemii idiopatycznej u źrebiąt, wapnicy przeżuwaczy.

Nie stosować w przypadku zwierząt nadpobudliwych.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności nerek lub w przypadku zaburzeń krążenia lub serca.

Nie stosować w przypadku procesów posocznicowych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D₃. Nie stosować jednocześnie lub bezpośrednio po zastosowaniu nieorganicznych roztworów fosforu.

8. Działania niepożądane

W miejscu podania leku może wystąpić zapalenie żyły i (lub) wykrzepianie. Aby temu zapobiec, do podawania produktu zaleca się stosowanie cewników dożylnych. W przypadku zbyt szybkiego podawania produktu może wystąpić bradykardia i arytmia, a następnie tachykardia. W tej sytuacji należy przerwać podawanie, aż do momentu ustąpienia powyższych objawów. W trakcie podawania produktu należy kontrolować pracę serca.

U bydła działania niepożądane mogą wystąpić krótko po podaniu produktu (do 30 minut), lub z opóźnieniem od 6-7 godzin po podaniu oraz do 6 dni po podaniu.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, świnie

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Produkt powinien być podawany dożylnie.

Mniejsze objętości powinny być podawane przez pompę infuzyjną.

Zalecane dawki:

Bydło, konie:	300 ml
Cielęta:	30 ml
Świnie:	70 ml

Przyjęto, że bezpieczna dla organizmu dawka wapnia wynosi ok. 12 mg Ca/kg masy ciała. Czasami jednak, w przypadku utrzymujących się objawów niedoboru wapnia, konieczne jest zwiększenie podawanej objętości. Nie powinna ona jednak przekraczać 0,8 ml/kg masy ciała zwierzęcia (co odpowiada 18 mg Ca/kg masy ciała) w pojedynczym wlewie. Należy wziąć pod uwagę specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu.

W zależności od nasilenia objawów podawanie produktu może być powtarzane, aż do momentu usunięcia objawów chorobowych.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Infuzje należy wykonywać powoli (nie szybciej niż 30 ml produktu na minutę).

12. Okres(-y) karencji

Konie, bydło, świnie:
Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:
Mleko: Zero godzin.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku ostrej hipomagnezemii (tężyczki pastwiskowej) u bydła, zalecana jest dodatkowa suplementacja magnezu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.
Iniekcje lub wlewy dożylnie należy wykonywać powoli celem uniknięcia działań niepożądanych, jak zaburzenia równowagi oraz zaburzenia pracy serca.
Podczas wykonywania iniekcji dożylnych zaleca się kontrolowanie pracy serca i płuc (przez osłuchiwanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, w wieku rozrodczym, próbujące zajść w ciążę.
Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, unikając przypadkowej samoiniekcji.
W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować delikatne podrażnienie skóry i oczu ze względu na niskie pH produktu.
Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne wykazały, że kwas borowy wpływa na płodność i rozwój.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany łącznie z innymi produktami leczniczymi z uwagi na możliwość wystąpienia interakcji. Dotyczy to przede wszystkim jednoczesnego stosowania z tetracyklinami, węglanem sodu, streptomycyną, siarczanem dihydrostreptomycyny. Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, leków sympatykomimetycznych lub metyloksantyn może wzmocnić toksyczne działanie wapnia na mięsień sercowy. Jednoczesne podawanie produktów zawierających witaminę D₃ może wywoływać miejscowe zwapnienie tkanki, szczególnie w przypadkach nierozpoznanej hipomagnezemii.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Powtarzane podawanie dawek wyższych niż zalecane, jak również zbyt szybkie podanie produktu może powodować nudności, osłabienie mięśni, tachykardię poprzedzoną bradykardią i arytmia, a nawet reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast przerwać podawanie produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkość opakowania: 500 ml

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności: (miesiąc/rok)

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie nr:

22. Numer serii

Numer serii: