

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables	250 mg (equivalente a 22,35 mg de calcio o 0,56 mmol de Ca^{2+})
Cloruro de magnesio hexahidrato	80 mg (equivalente a 9,56 mg de magnesio o 0,39 mmol de Mg^{2+})
Glicerofosfato de sodio pentahidrato	10 mg (equivalente a 1,01 mg de fósforo o 0,03 mmol de P^{5+})

Excipientes:

Ácido bórico 50 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, de color amarillo a pardo.

pH de la solución 3,0 – 4,0

Osmolalidad 1900 – 2300 mOsmol/Kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

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 utilizar tras la administración de altas dosis de vitamina D₃. No usar concomitante o inmediatamente después de la aplicación de soluciones de fósforo inorgánico.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de su administración. El medicamento veterinario debe administrarse lentamente para evitar reacciones adversas 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En el punto de inyección puede producirse flebitis y/o coagulación de la sangre. Para evitar estas condiciones se deben utilizar catéteres intravenosos. En caso de una administración demasiado rápida del medicamento veterinario, puede producirse bradicardia, arritmias con taquicardia posterior. 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.

En bovino, estas 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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 realizada por el veterinario responsable.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía intravenosa.

La perfusión debe administrarse lentamente (no más rápido que 30 ml del medicamento veterinario por minuto).

Los volúmenes más pequeños deben administrarse con una bomba de perfusión con jeringa.

Las dosis recomendadas son:

Bovino, Caballos:	300 ml
Terneros:	30 ml
Porcino:	70 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 0,8 ml/kg de peso vivo (que corresponde a 18 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Caballos, bovino, porcino:

Carne: Cero días.

Caballos, bovino:

Leche: Cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales, calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros fármacos.

Código ATC vet: QA12AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El calcio es uno de los elementos químicos más importantes en el organismo de humanos y animales, necesario para mantener una estructura adecuada de huesos y dientes. Además, juega un papel importante en el proceso de contracción muscular y en muchos otros procesos bioquímicos, como la coagulación sanguínea, la transmisión nerviosa o la función de las células musculares. Se cree que el calcio en forma de gluconato es particularmente eficaz en el tratamiento de la hipocalcemia.

El magnesio, como el calcio, es un macroelemento de gran importancia biológica.

Actúa como coenzima en muchas reacciones enzimáticas, especialmente aquellas asociadas con el transporte de fosfatos de alta energía. Además, estimula la transmisión neuromuscular (al prevenir la aparición de contracciones paroxísticas tónico-clónicas y tetánicas), inhibe la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, estimula la secreción de parathormona y participa en la regulación del metabolismo del calcio. Existe una dependencia notable entre el calcio y el magnesio. El calcio actúa como antagonista del efecto del magnesio sobre la actividad cardíaca y neuromuscular.

En raras ocasiones se observa hipomagnesemia como condición única. La mayoría de las veces está relacionada con deficiencias de calcio y fosfato, cuyos síntomas a menudo enmascaran los síntomas de la hipomagnesemia.

El glicerofosfato de sodio es una fuente de fosfato que apoya el tratamiento de los desequilibrios del metabolismo del calcio y el fósforo. El glicerofosfato es un factor de alta energía que media reacciones catabólicas y anabólicas, juega un papel importante en el metabolismo de las grasas, media la biosíntesis de fosfatidilcolinas y lecitinas, también es un sustrato para las fosfatasa.

En el curso de la hipocalcemia, la hormona paratiroidea (PTH) aumenta la secreción de fósforo en la orina y la saliva, lo que dificulta determinar el nivel real de fósforo y causa hipofosfatemia junto con hipocalcemia.

5.2 Datos farmacocinéticos

El noventa y nueve por ciento del calcio corporal se encuentra en el esqueleto. El 1% restante se localiza principalmente en el espacio extracelular del cual aprox. el 40% se une a las proteínas plasmáticas mientras que aprox. el 50% está en forma de iones fácilmente solubles. La concentración media de calcio en el plasma sanguíneo oscila entre 2,0 y 2,8 mmol/l. El calcio se excreta principalmente a través de las heces, porque el 90% de la cantidad total que llega a los riñones se reabsorbe en los túbulos renales. Además, el calcio puede atravesar las barreras placentarias y pasar a la leche.

El magnesio se encuentra principalmente en los huesos (50%), intracelularmente (45%) y en el fluido extracelular (5%). Un tercio del magnesio que se encuentra en el suero sanguíneo se une a las proteínas plasmáticas. Se excreta principalmente a través de la orina.

El nivel normal de magnesio en el plasma sanguíneo es de 0,75 a 1,1 mmol/l.

El fósforo en forma de glicerofosfato también se absorbe fácilmente después de la administración parenteral, siendo un producto intermedio típico y natural en las transformaciones metabólicas. Durante la hidrólisis, el glicerofosfato se transforma en fosfato no orgánico, que penetra en el suero sanguíneo, los fluidos extracelulares, las membranas celulares, el fluido intracelular, el colágeno, el tejido óseo y la leche. Con la orina se excretan más del 90% de los fosfatos de los cuales alrededor del 80% se reabsorbe activamente en el riñón. Mientras que las hormonas paratiroideas estimulan la secreción de fosfato a través de la orina al bloquear la reabsorción, la vitamina D y sus metabolitos mejoran directamente la reabsorción de fosfato en los túbulos renales. El nivel normal de fosfato no orgánico en el plasma sanguíneo es de 1,4-2,3 mmol/l.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polipropileno (PP) cerrados con un tapón de goma de bromobutilo, tipo I y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos: 500 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4091 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**