

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables 458,4 mg
(equivalente a 40,97 mg de calcio o 1,02 mmol de Ca^{2+})

Cloruro de magnesio hexahidrato 125 mg
(equivalente a 14,94 mg de magnesio o 0,61 mmol de Mg^{2+})

Glicerofosfato de sodio pentahidrato 20 mg
(equivalente a 2,02 mg de fósforo o 0,07 mmol de P^{5+})

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido bórico	60 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo a pardo.

pH de la solución 3,0 – 4,0

Osmolalidad 5200 – 6400 mOsmol/Kg.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino y porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción en el punto de aplicación ^{1,3} Arritmia (con taquicardia posterior) ^{2,3} , bradicardia ^{2,3}
--	---

¹Flebitis y/o coagulación de la sangre. Para evitar estas condiciones se deben utilizar catéteres intravenosos.

²En caso de una administración demasiado rápida del medicamento veterinario. 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.

³En bovino, 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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 efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

La perfusión debe administrarse lentamente (no más rápido que 20 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:	160 ml
Terneros:	15 ml
Porcino:	40 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 0,4 ml/kg de peso vivo (que corresponde a 16 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos, bovino, porcino:
Carne: Cero días.

Caballos, bovino:
Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamia

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 fosfatasas.

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.

4.3 Farmacocinética

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 tra-

vés 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos: 500 ml frasco.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4092 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/06/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).