

Kaltetan® Kaltetan® forte

Solución para perfusión
para caballos, bovino y porcino



Tratamiento de alteraciones
electrolíticas en mamíferos

Una rica fuente de calcio,
magnesio y fósforo.

Tiempo de espera: 0 horas

EL MÁS ALTO CONTENIDO DE GLUCONATO DE CALCIO*



PRINCIPIOS ACTIVOS	Kaltetan®	Kaltetan® forte
Gluconato de calcio para inyección	250 mg	458,4 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato	80 mg	125 mg
Glicerofosfato de sodio pentahidratado	10 mg	20 mg

* Se refiere al contenido de gluconato de calcio en los medicamentos veterinarios para infusión en comparación a Kaltetan® forte. Basado en una comparación de los SPC de los productos publicados en el Centro de Información online de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS a 10 de octubre de 2022.



ALIVIRA
LABORATORIOS KARLEDO S.A.

Kaltetan®

Kaltetan® Forte

Forma clínica de hipocalcemia
(Paresia antes o después del parto, paresia del periparto).

Bovino: 300 ml
Terminos: 30 ml

Bovino: 160 ml
Terminos: 15 ml

Forma clínica de hipomagnesemia
(Tetania de los pastos).

Forma clínica de hipocalcemia
(paresia antes o después del parto, paresia del periparto).

70 ml

40 ml

Forma clínica de hipocalcemia.

300 ml

160 ml

Kaltetan 250 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino. **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 Ca²⁺). Cloruro de magnesio hexahidratado 80 mg (equivalente a 9,56 mg de magnesio o 0,39 mmol de Mg²⁺). Glicerofosfato de sodio pentahidratado 10 mg (equivalente a 1,01 mg de fósforo o 0,03 mmol de P²⁺). Excipientes: Ácido bórico 50 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **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. **Especies de destino** Caballos, bovino y porcino. **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). **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 callosidad 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. **Advertencias especiales para cada especie de destino** En caso de hipomagnesemia aguda (tetania de gramíneas) en bovino, se recomienda un suplemento adicional de magnesio. **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 muéstrele 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. **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. **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. Utilícelo únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable. **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 glucosídeos 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 callosidad tisular local, especialmente en caso de hipomagnesemia no diagnosticada. **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. Terminos: 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. **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. **Tiempo(s) de espera** Caballos, bovino, porcino: Carne: Cero días. Caballos, bovino: Leche: Cero horas. **Propiedades farmacológicas** Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales, calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros fármacos. Código ATC vet: QAT2AX. **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 macromineral 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 fósforo, cuyos síntomas a menudo enmascaran los síntomas de la hipomagnesemia. El gluconato de sodio es una fuente de fósforo que ayuda al tratamiento de los desequilibrios del metabolismo del calcio y el fósforo. El gluconato de sodio es un factor de alta energía que media reacciones ca-tabólicas y anabólicas, juega un papel importante en el metabolismo de las grasas, media la biosíntesis de fosfolípidos 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. El 1% restante se localiza principalmente en el espacio extracelular del cual aprox. el 40% se une a las proteínas plasmáticas mien-tras 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 gluconato también se absorbe fácilmente después de la administración parenteral, siendo un producto intermedio típico y natural en las transformaciones metabólicas. Durante la hidrólisis, el gluconato de sodio se transforma en fósforo 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 fósforo a través de la orina al bloquear la reabsorción, la vitamina D y sus metabolitos mejoran directamente la reabsorción de fósforo en los túbulos renales. El nivel normal de fósforo orgánico en el plasma sanguíneo es de 1,4-2,3 mmol/l. **Lista de excipientes** Ácido bórico. Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades principales** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. **Período de validez** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato. **Precauciones especiales de conservación** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y composición del envase primario** Frascos de polipropileno (PP) cerrados con un tapón de goma de bromobutilo, tipo I y sellados con una capsula de aluminio. **Formatos:** 500 ml. **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. **Titular de la autorización de comercialización** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o. Gliniana 32, z.o.o. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia. **Número(s) de la autorización de comercialización** 4091 ESP. **Fecha de la primera autorización** Junio 2022. **Prohibición de venta, dispensación y/o uso** Uso veterinario. Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de dispensación: Administración exclusiva por el veterinario.

Kaltetan forte 458,4 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino y porcino. **Composición cualitativa y cuantitativa** Cada ml contiene: Sustancias activas: Gluconato de calcio para soluciones inyectables 458,4 mg (equivalente a 40,97 mg de calcio o 1,02 mmol de Ca²⁺). Cloruro de magnesio hexahidratado 125 mg (equivalente a 14,94 mg de magnesio o 0,61 mmol de Mg²⁺). Glicerofosfato de sodio pentahidratado 20 mg (equivalente a 2,02 mg de fósforo o 0,07 mmol de P²⁺). Excipientes: Ácido bórico 60 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **Forma farmacéutica** Solución para perfusión. Solución transparente, de color amarillo a pardo. pH de la solución 3,0 - 4,0. Osmolalidad 5200 - 6400 mOsmol/Kg. **Especies de destino** Caballos, bovino y porcino. **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). **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 callosidad 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. **Advertencias especiales para cada especie de destino** En caso de hipomagnesemia aguda (tetania de gramíneas) en bovino, se recomienda un suplemento adicional de magnesio. **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 muéstrele 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. **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. **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. Utilícelo únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable. **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 glucosídeos 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 callosidad tisular local, especialmente en caso de hipomagnesemia no diagnosticada. **Posología y vía de administración** El medicamento veterinario debe administrarse por 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. Terminos: 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. **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. **Tiempo(s) de espera** Caballos, bovino, porcino: Carne: Cero días. Caballos, bovino: Leche: Cero horas. **Propiedades farmacológicas** Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales, calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros fármacos. Código ATC vet: QAT2AX. **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 macromineral 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 fósforo, cuyos síntomas a menudo enmascaran los síntomas de la hipomagnesemia. El gluconato de sodio es una fuente de fósforo que ayuda al tratamiento de los desequilibrios del metabolismo del calcio y el fósforo. El gluconato de sodio 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 fosfolípidos 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. El 1% restante se localiza principalmente en el espacio extracelular del cual aprox. el 40% se une a las proteínas plasmáticas mien-tras 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 gluconato también se absorbe fácilmente después de la administración parenteral, siendo un producto intermedio típico y natural en las transformaciones metabólicas. Durante la hidrólisis, el gluconato de sodio se transforma en fósforo 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 fósforo a través de la orina al bloquear la reabsorción, la vitamina D y sus metabolitos mejoran directamente la reabsorción de fósforo en los túbulos renales. El nivel normal de fósforo orgánico en el plasma sanguíneo es de 1,4-2,3 mmol/l. **Lista de excipientes** Ácido bórico. Agua para preparaciones inyectables. **Incompatibilidades principales** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios. **Período de validez** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato. **Precauciones especiales de conservación** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **Naturaleza y composición del envase primario** Frascos de polipropileno (PP) cerrados con un tapón de goma de bromobutilo, tipo I y sellados con una capsula de aluminio. **Formatos:** 500 ml. **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. **Titular de la autorización de comercialización** Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o. Gliniana 32, z.o.o. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia. **Número(s) de la autorización de comercialización** 4092 ESP. **Fecha de la primera autorización** Junio 2022. **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.

