



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 ml.

Caja con 10 viales de 10 ml.

C.N. xxxxxx.x

*

O

AV

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxytocina Pituitaria Calier

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina 20 U.I.

Excipientes:

Clorobutanol hemihidrato 4,75 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

10 viales de 10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, ovejas y cabras.

Cerdas.

Yeguas.

Perras y gatas.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Vacas, ovejas, cabras, cerdas, yeguas, perras y gatas:

- Inducción al parto.
- Inercia o atonía uterina.
- Involución del útero tras cesáreas y disminución de hemorragias.
- Expulsión de secundinas y restos de exudados tras el parto.
- Iniciación a la lactación tras el parto.
- Agalaxia de cerda.
- Piometritis y endometritis crónicas para provocar la expulsión de exudados.
- Tratamiento coadyuvante a la terapia antibiótica de la mastitis aguda y crónica, para provocar la expulsión de residuos y facilitar el drenaje.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 3

F-DMV-01-03

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROcede(N)

Lea el prospecto antes de usar.

La inyección intravenosa debe ser muy lenta, y preferentemente con suero glucosado o salino.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROcede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER S. A.

C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

529 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



m

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de 10 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oxytocina Pituitaria Calier

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Sustancia activa:

Oxitocina 20 U.I./ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía IV, IM y SC

5 TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios