

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para los viales de 10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Carbetocina

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

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Carbetocina 35,00 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 10 ml / 1 x 20 ml / 1 x 50 ml / 1 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino y porcino

Carne: Cero días

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Bovino

Leche: Cero horas

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

Las mujeres embarazadas y en período de lactancia deben evitar la manipulación de este medicamento veterinario.

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

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 en el caso de administración por vía intravenosa.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania



Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3136 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Viales de 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIOHypophysin LA 35 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Carbetocina**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

1 ml de solución inyectable contiene:

Sustancia activa:

Carbetocina 35,00 µg

Excipientes:

Clorocresol 1,00 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml / 50 ml / 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular o intravenosa. Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino y porcino

Carne: Cero días

Bovino

Leche: Cero horas

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 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**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 en el caso de administración por vía intravenosa.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3136 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:





DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Hypophysin LA 35 µg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Carbetocina

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

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

10 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o intravenosa.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino y porcino	Carne: Cero días
Bovino	Leche: Cero horas

6. NÚMERO DE LOTE

Lote:

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.