

## TEXTOS DE ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 ml  
Caja con 1 vial de 50 ml  
Caja con 1 vial de 250 ml

○\*

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**OXITOCINA IVEN** 10 UI/ml Solución inyectable  
Oxitocina

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

Cada ml contiene  
**Sustancia activa:**  
Oxitocina ..... 10 UI  
**Excipiente:**  
Fenol ..... 5 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml  
50 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdas reproductoras) y bovino (vacas reproductoras).

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía Intramuscular y/o subcutánea  
Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03



**8. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: cero días  
Leche: cero días.

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

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto, utilizar antes de 10 días

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2 – 8°C)

**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.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del 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**

TITULAR  
Laboratorios Industrias IVEN, S.A.  
C/ Luis I, 56  
28031 Madrid

FABRICANTE  
Laboratorios MAYMÓ, S.A.



Vía Augusta, 302  
08017 Barcelona

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2045 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta vial de 10 ml  
Etiqueta vial de 50 ml

○\*

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**OXITOCINA IVEN** 10 UI/ml, Solución inyectable  
Oxitocina

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

Cada ml contiene:  
Oxitocina 10 UI

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

10 ml  
50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía Intramuscular y/o subcutánea.

**5 TIEMPO DE ESPERA**

Carne: cero días.  
Leche: cero días

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Conservar en nevera (2-8°C).

**Nº AUTORIZACIÓN:** 2045 ESP



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta vial de 250 ml

○\*

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**OXITOCINA IVEN** 10 UI/ml Solución inyectable  
Oxitocina

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

Cada ml contiene

**Sustancia activa:**

Oxitocina ..... 10 UI

**Excipiente:**

Fenol ..... 5 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Porcino (cerdas reproductoras) y bovino (vacas reproductoras).

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía Intramuscular y/o subcutánea  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: cero días  
Leche: cero días.



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

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera (2 – 8°C)

**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.

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

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

Laboratorios Industrias IVEN, S.A.  
C/ Luis I, 56  
28031 Madrid

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2045 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}  
Conservar en nevera (2-8°C).