

DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

## **ETIQUETADO**

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA CON 1 VIAL DE 100 ml/250 ml

Código Nacional XXXXX

0

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

**OXITOCINA DIANA** solución inyectable

Oxitocina

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina ...... 10,00 UI

**Excipientes:** 

Clorobutanol hemihidrato ......5,00 mg

Otros excipientes, c.s.

# 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

# 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, cerdas y yeguas

CORREO ELECTRÓNICO

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





#### 6. INDICACIONES DE USO

Vacas, cerdas y yeguas:

- 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 la 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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días Leche: cero días

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

#### 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días

Una vez abierto utilizar antes de.....

### 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



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 exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

**ESPAÑA** 

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

669 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





VIAL DE 100 ml/250 ml

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

### **OXITOCINA DIANA** solución inyectable

Oxitocina

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

Página 4 de 6

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Oxitocina ...... 10,00 UI

**Excipientes:** 

Clorobutanol hemihidrato ......5,00 mg

Otros excipientes, c.s.

- 3. FORMA FARMACÉUTICA
- 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

# 5. ESPECIES DE DESTINO

Vacas, cerdas y yeguas

### 6. INDICACIONES DE USO





# 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, intramuscular y subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

#### 8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días Leche: cero días

## 9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

#### 10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días

Una vez abierto utilizar antes de.....

# 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°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.

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





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

SUPER'S DIANA, S.L.

Ctra. C-17, km 17

08150 Parets del Vallès (Barcelona)

**ESPAÑA** 

## 16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

669 ESP

# 17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}