

## ANEXO I

### FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROBORANTE CALIER solución inyectable

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

##### Sustancias activas:

|   |         |
|---|---------|
| Cloruro de calcio fosforilcolina tetrahidrato | 50 mg   |
| Cianocobalamina                               | 0,05 mg |

##### Excipientes:

|  |          |
|--|----------|
| Alcohol bencílico (E 1519)             | 10,46 mg |
| Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  | 0,9 mg   |
| Parahidroxibenzoato de propilo (E 216) | 0,1 mg   |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable  
Solución transparente de color rosa

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Especies de destino

Perros y gatos

##### 4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros y gatos: Tratamiento de apoyo en trastornos metabólicos y convalecencias.

##### 4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

##### 4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

##### 4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han descrito.

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### **4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

#### **4.9. Posología y vía de administración**

Vía intramuscular o subcutánea.

Perros: 0,5 – 5 ml/animal  
Gatos: 0,5 – 2,5 ml/animal

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se ha establecido el margen de seguridad del medicamento.

#### **4.11. Tiempo de espera**

No procede

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Tónico  
Código ATCvet: QA13A

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La asociación de las sustancias activas cloruro de calcio fosforilcolina tetrahidrato y cianocobalamina (vitamina B12) actúa como estimulante del metabolismo, ya que ahorra energía y ofrece acetilcolina al organismo. La vitamina B12 interviene en la regulación de la hematopoyesis, metabolismo de carbohidratos (gluconeogénesis) y lípidos y biosíntesis de metionina.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

No hay información disponible.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)  
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E 216)  
Caseína péptidos  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### 6.4. 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.

### 6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio, calidad tipo II, provisto de tapón de bromobutilo.

#### Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

### 6.6. 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.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramssà)  
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)  
España

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3735 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 2 de julio de 1974

Fecha de la última renovación: enero de 2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero de 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**