

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 muéstrele 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.**