

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril 25 mg/ml injekční roztok
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 25 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, prasata (selata), králíci, hlodavci, plazi a okrasní ptáci

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:
Maso: 13 dní.

Králíci:
Maso: 6 dní.
Nepoužívat u ptáků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/655/92-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril 25 mg/ml injekční roztok
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 25 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky, prasata (selata), králíci, hlodavci, plazi a okrasní ptáci

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

s.c., i.m.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:
Maso: 13 dní.

Králíci:
Maso: 6 dní.
Nepoužívat u ptáků, kteří jsou určeni pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Německo

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/655/92-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}