

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 frasco de 100 ml con dosificador

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 14 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones del tracto digestivo en lechones, causadas por *Escherichia coli* (diarrea y/o septicemia colibacilar) sensibles a enrofloxacino.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar por vía oral aplicando el medicamento en la boca del lechón con ayuda del dosificador (pig-doser). Un recorrido del dosificador contiene 1 ml.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**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.

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 de la autorización de comercialización:**

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

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Ed. América

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

España

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**Nº de Registro:** 4 ESP**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
Etiqueta frasco 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL
Enrofloxacino

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

Enrofloxacino 5 mg/ml. Alcohol bencílico 14 mg/ml.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**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”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**Titular de la autorización de comercialización:**

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

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 4 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}