

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Carton extérieur****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYTRIL 25 mg/ml solution injectable
Enrofloxacin

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Un ml de solution contient :
Enrofloxacin 25 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, porcins (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Porcins : Viande et abats : 13 jours.

Lapins : Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {MM/AAAA}

Après première ponction du flacon : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ou congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V154393

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**Etiquette du flacon****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYTRIL 25 mg/ml solution injectable
Enrofloxacin

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Un ml de solution contient :
Enrofloxacin 25 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, porcins (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC, IM
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Porcins : Viande et abats : 13 jours.
Lapins : Viande et abats : 6 jours.
Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {MM/AAAA}

Après première ponction du flacon, utiliser jusqu'au :

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ou congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE- V154393

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}