

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Enrofloxacin 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen, geiten en varkens.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)Runderen:

IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Schapen:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V330951

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baytril 100 mg/ml oplossing voor injectie
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Enrofloxacin 100 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, schapen, geiten en varkens

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IV, SC, IM.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Runderen:
IV: Vlees en slachtafval: 5 dagen.
Melk: 3 dagen.
SC: Vlees en slachtafval: 12 dagen.
Melk: 4 dagen.

Schapen:
Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 13 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

11. BIJZONDER BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
--

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V330951

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}