

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml solución inyectable
Enrofloxacinó

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacinó: 100 mg

Excipientes:

n-butanol: 30 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino

6. INDICACIONES

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

<u>Bovino:</u>	Carne:	s.c.: 12 días. i.v.: 5 días.
	Leche:	s.c.: 4 días. i.v.: 3 días.
<u>Ovino:</u>	Carne:	4 días.
	Leche:	3 días.
<u>Caprino:</u>	Carne:	6 días.
	Leche:	4 días.
<u>Porcino:</u>	Carne:	13 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el vial, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

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(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 14 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de vidrio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml solución inyectable
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino: 100 mg

Excipientes:

n-butanol: 30 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino.

6. INDICACIONES**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

IV, SC, IM

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.

Leche: s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Ovino: Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino: Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino: Carne: 13 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el vial, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar

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”



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: 14 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}