

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

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

Baytril 50 mg/ml solution injectable  
Enrofloxacin

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Un ml de solution contient:  
Enrofloxacin 50 mg.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml  
100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

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

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**Veaux:

IV: Viande et abats: 5 jours.

SC: Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

**Caprins:**

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

**Porcins:**

Viande et abats: 13 jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMOPTION**

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**

Elimination : lire la notice.

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

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-V141827

**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 50 mg/ml solution injectable  
Enrofloxacin 50 mg.

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un ml de solution contient:  
Enrofloxacin 50 mg.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml  
100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

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

IV, SC, IM  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**Veaux:

IV: Viande et abats: 5 jours.  
SC: Viande et abats: 12 jours.  
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.  
Lait: 3 jours.

**Caprins:**

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

**Porcins:**

Viande et abats: 13 jours.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMOPTION**

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**

Elimination : lire la notice.

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

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-V141827

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot: {numéro}