

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN <EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml solución inyectable  
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino: 50 mg

**Excipientes:**

n-butanol: 30 mg

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml  
100 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), ovino, caprino, porcino, perros y gatos

#### 6. INDICACIONES

#### 7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.



## **8. TIEMPO DE ESPERA**

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

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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**

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:** 13 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 50 mg/ml solución inyectable  
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino: 50 mg

**Excipientes:**

n-butanol: 30 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml  
100 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), ovino, caprino, porcino, perros y gatos

### 6. INDICACIONES

### 7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IV, SC, IM

Lea el prospecto antes de usar.



## **8. TIEMPO DE ESPERA**

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

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

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:** 13 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}