

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

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

Baytril 100 mg/ml solution injectable
Enrofloxacine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par ml :
Enrofloxacine 100 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml

5 ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
IV : Viande et abats : 5 jours.
Lait : 3 jours.
SC : Viande et abats : 12 jours.
Lait : 4 jours.

Ovins :
Viandes et abats : 4 jours.
Lait : 3 jours.

Caprins :

Viandes 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

À conserver ne dépassant pas 25 °C .
Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas 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-V330951

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRE(S)**Etiquette du flacon en verre****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baytril 100 mg/ml solution injectable
Enrofloxacin

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par ml:
Enrofloxacin 100 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

IV, SC, IM
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTEBovins :

IV : Viande et abats : 5 jours.
Lait : 3 jours.
SC : Viande et abats : 12 jours.
Lait : 4 jours.

Ovins :

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

Caprins :

Viandes 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 PÉREMPCTION

EXP: {MM/AAAA}
Après première ponction du flacon : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver ne dépassant pas 25 °C ;
Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas 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-V330951

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}