

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
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**

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 PÉREMPTION |
|-------------------------------|

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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Élimination: lire la notice.

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 PRIMAIRES****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'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 PÉREMPTION

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

Élimination : lire la notice.

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

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}