

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Enrofloksacyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml roztworu zawiera:  
Enrofloksacyna 25 mg.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków, przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZY PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Niemcy

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki szklane

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Enrofloksacyna

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:  
Enrofloksacyna 25 mg.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne, domięśniowe  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Niemcy

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

197/95

**17. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}