

Label, central panel: FERTILINE

Net YYY

Pr

Fertiline

Gonadorelin Acetate Sterile Injectable Solution
Solution injectable stérile d'acétate de gonadoreline

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Synthetic Hypothalamic Luteinizing Hormone-Releasing Hormone (LHRH)
Neurohormone hypothalamique synthétique de libération de l'hormone lutéinisante
(LHRH)

DIN 02030314
Code XXX



XXX : 040502634 (20 mL) ou/or 026106 (50 mL)
YYY : 20 mL ou/or 50 mL

20 février 2017

Label, lateral panel (French version): FERTILINE

INGRÉDIENTS ACTIFS:

Acétate de gonadoréline.....50 µg/ml

AGENT DE CONSERVATION:

Alcool benzylique2,0% v/v

Voir le feuillet pour le mode d'emploi.

MISES EN GARDE: Aucune période de retrait pour la viande et aucun temps d'attente pour le lait ne sont nécessaires lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants.

Label, lateral panel (English version): FERTILINE

ACTIVES INGREDIENTS:

Gonadorelin Acetate50 µg/mL

PRESERVATIVE:

Benzyl Alcohol2.0% V/ V

See package insert for directions for use.

WARNINGS: No meat withdrawal period and no milk withholding time are required when used according to the label. Keep out of reach of children.

Vétoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

0707A

LOT:
EXP:

20 février 2017

Carton, Panel #1 (English version): FERTILINE

Pr **Fertiline**

Gonadorelin Acetate Sterile Injectable Solution

VETERINARY USE ONLY

Synthetic Hypothalamic Luteinizing Hormone-Releasing Hormone (LHRH)

Net YYY

WARNINGS: No meat withdrawal period and no milk withholding time are required when used according to the label. Keep out of reach of children.

DIN 02030314

Code XXX



XXX : 040502634 (20 mL) ou/or 026106 (50 mL)

YYY : 20 mL ou/or 50 mL

20 février 2017

Carton, Panel #2 (English version): FERTILINE

ACTIVE INGREDIENTS:

Gonadorelin Acetate50 µg/mL

PRESERVATIVE:

Benzyl Alcohol2.0% V / V

DOSAGE: 100 µg (2 mL) per cow, intramuscularly.

See package insert for directions for use.

STORAGE: Store at controlled room temperature (15-25°C), in the dark.

Vétoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC Canada J5T 3S5

Carton, Panel #3 (French version): FERTILINE

Pr **Fertiline**

Solution injectable stérile d'acétate de gonadoréline

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Neurohormone hypothalamique synthétique de libération de l'hormone lutéinisante
(LHRH)

Net YYY

MISES EN GARDE : Aucune période de retrait pour la viande et aucun temps d'attente pour le lait ne sont nécessaires lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants.

DIN 02030314
Code XXX



XXX : 040502634 (20 mL) ou/or 026106 (50 mL)
YYY : 20 mL ou/or 50 mL

Carton, Panel #4 (French version): FERTILINE

INGRÉDIENTS ACTIFS :

Acétate de gonadoréline..... 50 µg/ml

AGENT DE CONSERVATION :

Alcool benzylique..... 2,0% v/v

POSOLOGIE : 100 µg (2 ml) par vache, intra-musculairement.

Voir le feuillet pour le mode d'emploi

ENTREPOSAGE : Entreposer à une température contrôlée, entre 15 et 25°C, à l'abri de la lumière.

UPC 6 73994 02634 1 (20 mL), 6 73994 26106 3 (50 mL)

Carton, Top Panel : FERTILINE

Pr **Fertiline**

Gonadorelin Acetate Sterile Injectable Solution
Solution injectable stérile d'acétate de gonadoreline

Net YYY



Carton, Bottom Panel : FERTILINE

Lot:

Exp.:

20 février 2017

Package Insert, French version: FERTILINE

DIN 02030314

Pr **Fertiline**

Solution injectable stérile d'acétate de gonadoréline

NEUROHORMONE HYPOTHALAMIQUE SYNTHÉTIQUE
DE LIBÉRATION DE L'HORMONE LUTÉINISANTE (LHRH).

DESCRIPTION

FERTILINE est le nom déposé par IAF Biochem International Inc. pour le décapeptide synthétique de structure: (pyro) Glu-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂. Cette séquence est physiologiquement et chimiquement identique à la neurohormone produite par l'hypothalamus de plusieurs espèces animales; elle est connue sous les diverses appellations suivantes: Gonadoréline, LHRH, GnRH, GnRF, LRF.

La concentration de la solution stérile est de 50 microgrammes par millilitre (50 µg/ml).

INGRÉDIENTS ACTIFS

Acétate de gonadoréline:..... 50 microgrammes par millilitre (50 µg/ml)
Agent de conservation: alcool benzylique:..... 2% v/v



IM

INDICATIONS

FERTILINE aide à la gestion de la reproduction grâce à son utilisation principalement pour le traitement de la dégénérescence kystique de l'ovaire chez la vache.

PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE

Au cours des cycles oestriques normaux des mammifères, deux hormones gonadotrophiques distinctes, FSH (hormone folliculo-stimulante) et LH (hormone lutéinisante) stimulent spécifiquement l'ovaire. Ces deux hormones sont libérées par l'hypophyse antérieure sous l'influence d'hormones produites par l'hypothalamus, dites neurohormones. La production et la libération de ces hormones sont contrôlées par un processus de rétroaction agissant entre l'hypothalamus et l'hypophyse. Les hormones hypothalamiques sont des peptides.

20 février 2017

Package Insert, French version: FERTILINE

Lorsqu'elle est injectée par voie intramusculaire, l'hormone synthétique de libération de l'hormone lutéinisante possède une action comparable à celle de l'hormone naturelle purifiée: elle augmente la sécrétion hypophysaire antérieure des gonadotrophines, spécifiquement LH et FSH.

Elle améliore la fertilité en corrigeant le déséquilibre endocrinien d'origine hypothalamopituitaire responsable des anomalies de croissance et de maturation préovulaire des follicules.

L'acétate de gonadoréline administré à des vaches par voie intramusculaire en doses atteignant 400 µg ne cause aucune intoxication, ni aucun effet indésirable et n'affecte pas les paramètres hématologiques ou biochimiques sanguins. Aux doses recommandées, ce produit ne présente pas d'effet embryotoxique ou tératogène.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La posologie recommandée par voie intramusculaire est de 100 µg de FERTILINE par vache, soit 2 ml de solution à 50 µg/ml.

ENTREPOSAGE

Entreposer à une température contrôlée, entre 15 et 25°C, à l'abri de la lumière.

MISES EN GARDE

Aucune période de retrait pour la viande et aucun temps d'attente pour le lait ne sont nécessaires lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants.

PRÉSENTATION

FERTILINE* en flacons multidoses de 20 ml et 50 ml de solution stérile à la concentration de 50 µg/ml d'acétate de gonadoréline.

Vétoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Package Insert, English version: FERTILINE

DIN 02030314

Pr Fertiline

Gonadorelin Acetate Sterile Injectable Solution

SYNTHETIC HYPOTHALAMIC LUTEINIZING
HORMONE-RELEASING HORMONE (LHRH)

DESCRIPTION

FERTILINE is the trade name registered by IAF BioChem International Inc. for the structural synthetic decapeptide (pyro) Glu-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂. This sequential structure is physiologically and chemically identical to the neuro-hormone secreted by the hypothalamus of many animal species; it is designated under various names : Gonadorelin, LHRH, GnRH, GnRF, LRF.

The sterile solution contains 50 micrograms per millilitre (50 µg/mL).

ACTIVE INGREDIENTS

Gonadorelin Acetate:50 micrograms per millilitre (50 µg/mL).
Preservative: Benzyl Alcohol.....2% V / V.



IM

INDICATIONS

FERTILINE is recommended as an aid in reproductive management in cattle and is used mainly for treatment of cystic ovaries in the bovine.

PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY

During the normal oestrus cycle of mammals two gonadotrophins FSH (follicle-stimulating hormone) and LH (luteinizing hormone) act specifically on the ovaries. These two hormones are released by the anterior hypophysis following stimulation by neurohormones secreted by the hypothalamus. The production and release of these hormones is modulated by a feedback mechanism operating between the hypothalamus and pituitary. The hypothalamic hormones are peptides.

20 février 2017

Package Insert, English version: FERTILINE

When administered intramuscularly, the synthetic hypothalamic luteinizing hormone-releasing hormone has an effect similar to the purified natural hormone: it increases the anterior hypophyseal secretion of gonadotrophins, specifically LH and FSH. It improves the overall conception rate by enhancing normal hypothalamo-pituitary function, thus re-establishing the normal growth and maturation of follicles.

Administered intramuscularly to cows at doses up to 400 µg, gonadorelin acetate is not toxic, does not produce any untoward reactions and does not alter the haematological or biochemical blood parameters. At the recommended levels this hormone has no embryotoxic or teratogenic effects.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended intramuscular dose of FERTILINE is 100 µg per cow (2 mL of a solution containing 50 µg/mL).

STORAGE

Store at controlled room temperature (15 - 25°C), in the dark.

WARNINGS

No meat withdrawal period and no milk withholding time are required when used according to the label. Keep out of reach of children.

AVAILABILITY

FERTILINE* in multidose vials of 20 mL and 50 mL of a sterile solution containing 50 µg/mL of gonadorelin acetate.

Vétoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges
Lavaltrie, QC, Canada J5T 3S5

0707A

FOR VETERINARY USE ONLY