

DIN XXXXXXXX

REVALOR®-XH

Trenbolone acetate and Estradiol Implant

Trenbolone acetate 200 mg and Estradiol 20 mg

VETERINARY USE ONLY

FOR FEEDLOT HEIFERS

DESCRIPTION

Revalor®-XH is an extended-release implant containing 200 mg of trenbolone acetate and 20 mg estradiol. Each implant consists of 10 small yellow pellets, four uncoated and six coated with a polymer for extended release.

Each pellet contains

Active Ingredients: 20 mg trenbolone acetate and 2 mg estradiol.

Non-Medicinal Ingredients: 4.25 mg cholesterol, 0.5 mg magnesium stearate, 0.25 mg ethylcellulose N200, 1.69 mg poly-(DL-lactide-co-glycolide) 65:35, 0.08 mg colloidal silica anhydrous.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Growth promotant.

INDICATIONS

To increase rate of weight gain and improve feed efficiency for up to 200 days after implantation in feedlot heifers.

NOTE

The administration of Revalor-XH can result in decreased marbling compared to non-implanted heifers. Efficacy was confirmed in growth promotion trials conducted in heifers weighing 238 – 360 kg at the time of implantation.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage Form:

One implant containing 200 mg trenbolone acetate and 20 mg estradiol is administered to each animal. The 10 pellets which make up the dosage of Revalor®-XH are contained in one division of the multiple dose cartridge. Each cartridge contains 10 doses. The cartridge is designed to be used with the Revalor® implant gun.

Administration

a) Site of Administration:

The implant is placed under the skin on the posterior aspect of the ear by means of the Revalor® implanter available from Intervet Canada Corp. After properly restraining the animal to allow access to the ear, cleanse the skin at the implant needle puncture site. Improperly cleansed skin may result in abscess formation and the subsequent loss of the implant. The implant is placed subcutaneously between the skin and cartilage on the back, middle third of the ear below the midline (see Figure 1). The implant must not be placed closer to the head than the outer edge of the cartilage ring. The location of needle insertion is at a point corresponding to the centre of the ear with the needle directed towards the head, and at least a needle length away from the intended deposition site (see Figure 2). Care should be taken to avoid injuring the major blood vessels or cartilage of the ear.

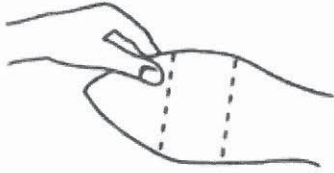


Figure 1 - Ear of Bovine Ready for Implantation

b) Method of Administration:

1. Do not remove the cap (C) of the cartridge containing the implants.
2. Place the cartridge (D) (with the capped end to the front) into slot at the top of the implanter magazine (labelled A on the diagram).
3. Gently push the cartridge into the slot until it clicks into place.
4. The implanter is now ready for use.
5. Take the ear of the animal firmly with the free hand (in the manner shown in Figure 1) and insert the needle into the subcutaneous tissue at the point indicated (Figure 2). Press the trigger (E on Figure 3).
6. The retraction bar will automatically withdraw the needle from the ear aiding in depositing the pellets of the implant in a single row.
7. The gun automatically advances the cartridge to the next implant.
8. When all the implants have been administered, the cartridge will fall out of the bottom of the magazine and may be replaced by a new one.
9. To change the needle, loosen the needle locking nut (labelled F in Figure 3) and replace the needle. Tighten the nut finger tight and the implanter is ready for use.

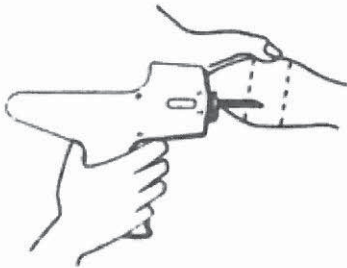


Figure 2 - Rear view of the bovine ear showing the site for insertion of the implanter needle.

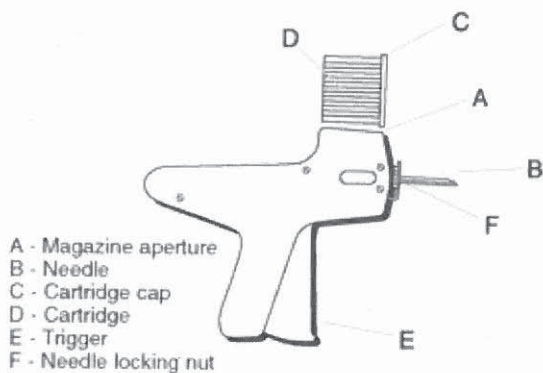


Figure 3 - Diagram of the implanter and cartridge

CAUTIONS

Do not use in animals intended for subsequent breeding.

WARNINGS

No withdrawal period in cattle is required when this product is used according to the label directions. Do not use in calves to be processed for veal. Do not use in dairy cattle. Implant pellets in the ear only. Do not attempt salvage of implant site for human or animal food. Keep out of reach of children.

STORAGE

Store the unopened product below 25°C in the original packaging. Do not freeze. Store the opened product cartridges in the foil pouch protected from light in a refrigerator (2-8°C). Do not use the opened product after 6 months.

HOW SUPPLIED

Box of 10 cartridges x 10 implants (100 implants).

Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

Intervet Canada Corp. is a subsidiary of Merck & Co., Inc.



® Registered trademark of Intervet International B.V.
Used under license.

Version: 06OCT2017

DIN XXXXXXXX

REVALOR®-XH

Implant d'acétate de trenbolone et d'estradiol

200 mg d'acétate de trenbolone et 20 mg d'estradiol

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

POUR GÉNISSES EN PARC D'ENGRAISSEMENT

DESCRIPTION

Revalor®-XH est un implant à libération prolongée contenant 200 mg d'acétate de trenbolone et 20 mg d'estradiol. Chaque implant est composé de 10 petites pastilles jaunes dont quatre non enrobées et six enrobées d'un polymère assurant un relâchement à effet prolongé.

Chaque pastille renferme :

Ingrédients actifs: 20 mg acétate de trenbolone et 2 mg estradiol.

Ingrédients non-médicinaux: 4,25 mg cholestérol, 0,5 mg stéarate de magnésium, 0,25 mg éthylcellulose N200, 1,69 mg poly-(DL-lactide-co-glycolide) 65:35, 0,08 mg silice colloïdale anhydre.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Stimulant de croissance.

INDICATIONS

Pour améliorer le gain de poids et l'efficacité alimentaire des génisses en parc d'engraissement pour une durée pouvant aller jusqu'à 200 jours suivant l'implantation.

NOTE :

L'administration de Revalor-XH peut entraîner une diminution du persillage comparativement aux génisses non-implantées. L'efficacité a été confirmée lors d'études de stimulation de la croissance menées chez des génisses pesant de 238-360 kg au moment de l'implantation.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Forme pharmaceutique:

Un implant contenant 200 mg d'acétate de trenbolone et 20 mg d'estradiol est administré à chaque animal. Les 10 pastilles formant la posologie de Revalor®-XH sont contenues dans une division de la cartouche multi-doses. Chaque cartouche contient dix doses. La cartouche est conçue pour être utilisée avec l'applicateur Revalor®.

Administration

a) Site d'implantation

L'implant est inséré sous la peau de la partie dorsale de l'oreille à l'aide de l'applicateur Revalor® fourni par Intervet Canada Corp. Après avoir correctement immobilisé l'animal pour permettre l'accès à l'oreille, bien nettoyer la peau au site d'implantation. Une peau souillée peut occasionner la formation d'abcès et la perte éventuelle de l'implant. L'implant est introduit dans le tissu sous-cutané entre la peau et le cartilage au tiers moyen de la face dorsale de l'oreille sous la ligne médiane (voir figure 1). L'implant ne doit pas être placé près du bord de l'anneau cartilagineux que l'on peut palper au premier tiers (base) de l'oreille. Le point d'insertion de l'aiguille se situe au centre de l'oreille en orientant l'aiguille vers la tête et à au moins une

longueur d'aiguille du site de dépôt de l'implant (voir figure 2). S'assurer de ne pas endommager les vaisseaux sanguins majeurs ou le cartilage de l'oreille.

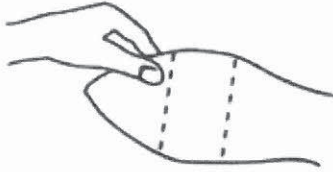


Figure 1
Oreille de bovin prête pour l'implantation.

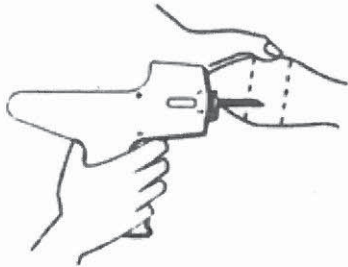
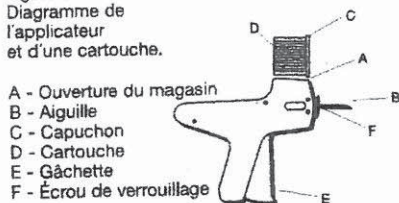


Figure 2
Vue de la face dorsale de l'oreille de bovin montrant le site d'insertion de l'aiguille.

b) Mode d'Emploi :

1. Ne pas enlever le capuchon (C) de la cartouche contenant les implants.
2. Placer la cartouche (D) (le capuchon en avant) dans la fente au-dessus du magasin de l'applicateur (A sur le diagramme).
3. Pousser doucement la cartouche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
4. L'applicateur est maintenant prêt à être utilisé.
5. Avec la main libre, prendre fermement l'oreille (tel que montré sur la figure 1) et insérer l'aiguille dans le tissu sous-cutané au point indiqué (figure 2). Presser la gâchette (E sur la figure 3).
6. Automatiquement, la barre de rétraction retirera l'aiguille de l'oreille tout en déposant les pastilles de l'implant sur une seule rangée.
7. L'applicateur avance automatiquement la cartouche à l'implant suivant.
8. Lorsque tous les implants ont été administrés, la cartouche est éjectée du magasin et peut être remplacée par une nouvelle.
9. Pour remplacer l'aiguille, desserrer l'écrou de verrouillage (F sur la figure 3) et remplacer l'aiguille. Serrer l'écrou avec les doigts et l'applicateur est de nouveau prêt pour l'utilisation.

Figure 3
Diagramme de
l'applicateur
et d'une cartouche.



PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

MISES EN GARDE

Un délai d'attente n'est pas requis pour les bovins quand les directives de l'étiquette sont suivies. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau. Ne pas utiliser chez les vaches laitières. Pour implantation dans l'oreille seulement. Ne pas récupérer le site d'implantation pour la consommation humaine ou animale. Garder hors de la portée des enfants.

ENTREPOSAGE

Entreposer le produit intact à une température inférieure à 25 °C dans l'emballage original. Ne pas congeler. Une fois ouvertes, entreposer les cartouches dans le sachet en pellicule d'aluminium à l'abri de la lumière au réfrigérateur (2-8 °C) et les utiliser dans un délai de 6 mois.

PRÉSENTATION

Boîte de 10 cartouches x 10 implants (100 implants).

Intervet Canada Corp.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838

Intervet Canada Corp. est une filiale de Merck & Co., Inc



® Marque déposée d'Intervet International B.V.
Utilisée sous licence.

Version : 06OCT2017

Revalor®-XH Outer Label

TOP PANEL

Revalor®-XH

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Intervet Canada Corp.
Subsidiary of / filiale de Merck & Co., Inc.
16750, route Transcanadienne
Kirkland, QC H9H 4M7
1 866 683-7838
<Merck Logo>

® Registered trademark of / Marque déposée d'Intervet International B.V.
Used under license / Utilisée sous licence.

MAIN PANEL ENGLISH

DIN: xxxxxxxx

Revalor®-XH

**Trenbolone acetate and Estradiol Implant
Trenbolone acetate 200mg and Estradiol 20 mg
Veterinary Use Only
FOR FEEDLOT HEIFERS**

NET CONTENTS: Box of 10 cartridges x 10 implants (100 implants)

WARNINGS

No withdrawal period in cattle is required when this product is used according to label directions. Do not use in calves to be processed for veal. Do not use in dairy cattle. Implant pellets in the ear only. Do not attempt salvage of implant site for human or animal food. Keep out of reach of children.

SIDE PANEL ENGLISH

INDICATIONS

To increase rate of weight gain and improve feed efficiency for up to 200 days in feedlot heifers.

DESCRIPTION

Contains 100 doses in ten cartridges with ten implants per cartridge. Each implant consists of 10 small yellow pellets, four uncoated and six coated with a polymer for extended release. Each pellet contains:
Active Ingredients: 20 mg trenbolone acetate and 2 mg estradiol for a total dose per implant of 200 mg trenbolone acetate and 20 mg estradiol.

Non-Medicinal Ingredients: 4.25 mg cholesterol, 0.5 mg magnesium stearate, 0.25 mg ethylcellulose N200, 1.69 mg poly-(DL-lactide-co-glycolide) 65:35, 0.08 mg colloidal silica anhydrous.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

See package insert for complete directions for use.

STORAGE

06OCT2017

Revalor®-XH Outer Label

Store the unopened product below 25°C in the original packaging. Do not freeze. Store the opened product cartridges in the foil pouch protected from light in a refrigerator (2-8°C). Do not use the opened product after 6 months.

CAUTIONS

Do not use in animals intended for subsequent breeding.

MAIN PANEL FRENCH

DIN: xxxxxxxx

Revalor®-XH
Implant d'acétate de trenbolone et d'estradiol
200 mg d'acétate de trenbolone et 20 mg d'estradiol
Usage vétérinaire seulement
POUR GÉNISSES EN PARC D'ENGRAISSEMENT

CONTENU NET: Boîte de 10 cartouches x 10 implants (100 implants)

MISES EN GARDE

Un délai d'attente n'est pas requis pour les bovins quand les directives de l'étiquette sont suivies. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau. Ne pas utiliser chez les vaches laitières. Pour implantation dans l'oreille seulement. Ne pas récupérer le site d'implantation pour la consommation humaine ou animale. Garder hors de la portée des enfants.

SIDE PANEL FRENCH

LOT:

EXP:

INDICATIONS

Pour améliorer le gain de poids et l'efficacité alimentaire des génisses en parc d'engraissement pour une durée pouvant aller jusqu'à 200 jours suivant l'implantation.

DESCRIPTION

Contient 100 doses dans 10 cartouches de 10 implants par cartouche. Chaque implant est composé de 10 petites pastilles jaunes dont quatre non enrobées et six enrobées d'un polymère assurant un relâchement à effet prolongé. Chaque pastille renferme:

Ingrédients actifs: 20 mg d'acétate de trenbolone et 2 mg d'estradiol pour une dose totale de 200 mg d'acétate de trenbolone et 20 mg d'estradiol.

Ingrédients non-médicinaux: 4,25 mg cholestérol, 0,5 mg stéarate de magnésium, 0,25 mg éthylcellulose N200, 1,69 mg poly-(DL-lactide-co-glycolide) 65:35, 0,08 mg silice colloïdale anhydre.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Voir la notice pour le mode d'emploi complet.

ENTREPOSAGE

Revalor®-XH Outer Label

Entreposer le produit intact à une température inférieure à 25 °C dans l'emballage original. Ne pas congeler. Une fois ouvertes, entreposer les cartouches dans le sachet en pellicule d'aluminium à l'abri de la lumière au réfrigérateur (2-8 °C) et les utiliser dans un délai de 6 mois.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction.

Revalor®-XH Inner (cartridge) Label

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Revalor®-XH **DIN XXXXXXXX**

trenbolone acetate/ acétate de trenbolone 200 mg

estradiol 20 mg

10 implants

Intervet Canada Corp. Kirkland, QC H9H 4M7

1 866 683-7838

Lot:

EXP: