® Enzaprost T is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

83675-3120104

Usage vétérinaire seulement

Ceva

PEnzaprost T®

Injection de dinoprost trométhamine Norme du fabr.

DIN ########

Stérile

DESCRIPTION: La solution stérile **Enzaprost** T^{\circledast} est une solution stérile injectable qui contient la prostaglandine naturelle $F_2\alpha$ (PGF $_2\alpha$ ou dinoprost) sous forme de sel de trométhamine. La formule empirique est $C_{20}H_{34}O_5$. $C_4H_{11}NO_3$.

Figure 1 : La structure chimique du dinoprost trométhamine :

Chaque mL renferme 5 mg de dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamine) et 16,5 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI:

Chevaux: La solution stérile Enzaprost T est recommandée pour son effet lutéolytique sur le corps jaune chez les juments pour déclencher l'œstrus. Elle peut être employée pour stimuler la régression du corps jaune suivie par le retour de l'œstrus ou par l'ovulation, ou par les deux, chez les juments souffrant d'un diœstrus prolongé. Un examen de l'appareil génital est recommandé avant et après toute administration de la solution stérile Enzaprost T. Il doit en effet être précisé que toutes les chaleurs ne sont pas fertiles et que l'ovulation peut accompagner des chaleurs invisibles. L'efficacité de la solution stérile Enzaprost T peut varier selon l'époque de l'année où elle est administrée en raison de la multiplicité saisonnière des œstrus des juments. Dans les cas de diœstrus prolongé, les symptômes de l'œstrus n'apparaissent pas régulièrement, ce qui ne doit pas être confondu avec le véritable anœstrus. De nombreuses juments que l'on croit souffrir de l'anœstrus pendant la saison de reproduction ont en fait des concentrations sériques de progestérone témoignant de la présence d'un corps jaune fonctionnel. Une proportion de juments improductives, « vierges » et allaitantes ne donnent aucun signe de cycles réguliers de l'œstrus et peuvent en fait souffrir de diœstrus prolongé. Les concentrations sériques de progestérone

indiquant un corps jaune fonctionnel peuvent être remarquées à la suite d'un avortement, du décès précoce du fœtus et de sa résorption ou à la suite d'une fausse gestation. Le traitement de ces juments par la solution stérile **Enzaprost T** a en général pour résultat la régression du corps jaune suivie du retour de l'œstrus ou de l'ovulation ou des deux.

Bovins: La solution stérile Enzaprost T est recommandée pour son effet lutéolytique chez les vaches. Cette action lutéolytique peut être employée pour : (1) Contrôler efficacement l'apparition de l'œstrus chez les vaches dont le corps jaune est fonctionnel : Les vaches et génisses traitées pendant ce temps donneront les signes de l'œstrus et de l'ovulation dans les deux à quatre jours qui suivent le traitement. (Remarque : l'administration de la solution stérile Enzaprost T à des vaches dans les 5 jours après l'œstrus ou dans les 4 jours avant l'apparition du prochain œstrus peut ne pas affecter l'apparition du prochain œstrus). Des palpations rectales et l'enregistrement exact des cycles de l'œstrus seront utiles pour faire une utilisation très efficace de la solution stérile Enzaprost T. (2) Traiter le subœstrus (« chaleurs invisibles ») : Il se peut que l'activité ovarienne cyclique de certaines vaches soit normale sans que l'œstrus apparaisse pour autant. Ce phénomène se produit fréquemment en hiver chez les vaches laitières très productives au moment de lactation maximum, chez les vaches ne recevant qu'une alimentation marginale et chez les vaches de boucherie allaitantes. Si malgré la présence d'un corps jaune, l'ovulation ne s'est pas produite dans les quatre jours qui précèdent, l'administration de la solution stérile Enzaprost T pourra provoquer la régression du corps jaune, suivie du retour de l'œstrus et de l'ovulation. La conception consécutive chez une vache traitée avec la PGF₂α pour les raisons mentionnées ci-dessus peut se faire soit par saillie naturelle, soit par insémination artificielle au moment opportun de l'æstrus étudié, soit par insémination à un moment précis 78 heures (75 à 80 heures) après le traitement. (3) Déclencher l'avortement du bétail entre le 5° et le 130° jour de la gestation : Jusqu'au 70° jour, 4 jours au plus seulement séparent habituellement le traitement de l'avortement; entre le 70^e et le 130^e jour, il faut compter 7 jours au plus; cependant, après le 130^e jour, moins de 60 % des animaux en gestation peuvent avorter dans les trois semaines qui suivent. Les génisses auxquelles on a injecté la solution stérile Enzaprost T doivent demeurer sous surveillance constante et recevoir l'assistance dont elles pourraient avoir besoin. (4) Traiter la métrite chronique et la pyométrie : Chez la vache, la métrite chronique est une séquelle courante d'une endométrite aiguë ou sous-aiguë apparaissant dans les deux ou trois premières semaines qui suivent la mise bas : elle se caractérise généralement par un écoulement purulent ou muco-purulent intermittent. La pyométrie se reconnaît par la collection intra-utérine de liquide purulent. L'œstrus suit la régression lutéale due à l'administration de la solution stérile Enzaprost T. À ce moment, l'utérus se vide et l'environnement utérin est relativement défavorable aux bactéries infectieuses. Cependant, il faudra peut-être répéter le traitement 10 ou 12 jours plus tard si l'état n'est pas récent. (5) Déclencher la mise-bas à partir du 270^e jour de la gestation : L'intervalle entre le traitement et la mise-bas varie de l à 8 jours (50 à 60 heures en moyenne). Cette méthode de déclenchement de la mise bas est recommandée lorsque le veau est trop gras ou si une mise bas prématurée est souhaitable. Le déclenchement de l'avortement sera en outre souhaitable si la gestation doit être interrompue dans le cas de gestation compliquée par un hydramnios ou une hydropisie allantoïdienne, ou par la présence d'un fœtus momifié ou macéré. Dans certains cas, il faudra

Page 8 of 14 Last Revised: 2017-05-19

assister la vache lors du passage du fœtus mort dans le tractus génital. (6) Pour utiliser avec une solution injectable stérile de chlorhydrate de gonadoréline* pour synchroniser les cycles œstraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation.

* Pour utiliser seulement avec des solutions injectables de gonadoréline composées de 50 µg de gonadoréline (sous forme de sel de chlorhydrate) par mL, spécifiquement étiquetées pour utilisation avec le dinoprost afin d'obtenir la synchronisation de la reproduction chez les vaches.

Porcs : La solution stérile **Enzaprost T** peut être utilisée pour déclencher la parturition chez les truies dans les trois jours (72 heures) qui précèdent la date prévue de la mise bas. Ceci peut être avantageusement utilisé pour contrôler le moment de la mise bas chez les truies et cochettes en fin de gestation. La durée moyenne de la gestation des truies est de 115 jours; la solution stérile **Enzaprost T** doit donc être administrée 112 jours ou plus après la reproduction. Les périodes de gestation peuvent toutefois varier d'un troupeau à un autre et d'une race à une autre. Par conséquent, il est important de déterminer la date de mise-bas naturelle prévue pour le troupeau en question avant d'administrer la solution stérile **Enzaprost T**.

Lorsque la solution stérile **Enzaprost** T est administrée de deux à 3 jours avant les dates normales de mise-bas, les truies commenceront à mettre bas, dans 80 pour cent des cas, dans les 40 heures qui suivent l'injection. L'intervalle moyen entre l'injection et la parturition est de 26 heures environ. En général, plus la date de l'injection est près de la date de la mise bas naturelle, plus le pourcentage sera élevé par truie. Parce que la mise bas de porcelets de truies traitées survient plus tôt que normalement, il serait alors nécessaire à la mise bas de venir en aide aux porcelets, tout particulièrement aux plus petits et aux plus faibles.

Il est recommandé de n'utiliser la solution stérile **Enzaprost** T que dans des porcheries où des renseignements précis sont disponibles quant à (1) la durée moyenne de la gestation des truies de cet élevage et (2) la date de saillie et la date de mise bas prévue pour chaque animal. Ces renseignements sont essentiels pour déterminer le moment approprié pour administrer le produit. Un traitement administré plus de 3 jours avant la date de mise bas prévue risque d'affaiblir les porcelets et de réduire par conséquent leurs chances de survie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chevaux: Pour déclencher l'œstrus, administrer 5 mg (1 mL) par voie sous-cutanée.

Bovins : Pour contrôler l'œstrus, pour traiter le subœstrus, la pyométrie et expulser le fœtus momifié et pour déclencher l'avortement et la mise bas, administrer 25 mg (5 mL) par voie intramusculaire.

Pour utiliser seulement avec une solution injectable stérile de gonadoréline composée de 50 µg de gonadoréline (sous forme de sel de chlorhydrate) par mL, spécifiquement étiquetée pour

Page 9 of 14 Last Revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL Insert- 83675-3120104

utilisation avec le dinoprost pour obtenir la synchronisation des cycles œstraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation : Administrer par injection intramusculaire 2 mL de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) (100 µg de gonadoréline) par vache dans le cadre du protocole de traitement suivant :

- Administrer la première dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) (2 mL) au jour 0.
- Administrer **Enzaprost T** (25 mg de dinoprost, sous forme de dinoprost trométhamine) par injection intramusculaire 6 à 8 jours après la première dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate).
- Administrer une seconde dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) (2 mL) 30 à 72 heures après l'injection d'Enzaprost T.
- Effectuer l'IATF 0 à 24 heures après la seconde dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate), ou inséminer les vaches dont l'œstrus a été détecté à l'aide des méthodes normales d'élevage.

Voici trois exemples de protocoles de traitement pour l'IATF qui s'inscrivent dans le cadre du schéma posologique décrit ci-dessus :

	Exemple 1	Exemple 2	Exemple 3
Jour 0 (lundi)	1 ^{re} dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate)	1 ^{re} dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate)	1 ^{re} dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate)
Jour 7 (le lundi suivant)	Enzaprost T	Enzaprost T	Enzaprost T
Jour 9 (mercredi)	2° dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) et IATF 48 heures après l'administration d'Enzaprost T	2 ^e dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) 48 heures après l'administration d'Enzaprost T	2 ^e dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate) 56 heures après l'administration d'Enzaprost T
Jour 10 (jeudi)		IATF 24 heures après la 2 ^e dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate)	IATF 18 heures après la 2 ^e dose de gonadoréline (sous forme de chlorhydrate)

Page 10 of 14 Last Revised: 2017-05-19

Porcs: Pour déclencher la mise bas, administrer 10 mg (2 mL) par voie intramusculaire.

Comme dans tous les cas de fioles à dose multiples, respecter les techniques aseptiques en soutirant chaque dose. Bien nettoyer et désinfecter le bouchon de la fiole avant d'y insérer une aiguille stérile. Les injections doivent être administrées selon une méthode aseptique appropriée. Jeter le contenu du flacon après 10 perçages.

PRÉCAUTIONS: (1) Administrer par voie sous-cutanée uniquement chez les juments et par voie intramusculaire uniquement chez les vaches et les truies. Ne pas administrer par voie intraveineuse. (2) La PGF₂α peut provoquer l'avortement des juments, des vaches et des truies en gestation. (3) Aucune étude n'ayant été effectuée sur des chevaux souffrant de maladies respiratoires chroniques et aiguës, la PGF₂α doit être employée avec prudence dans de tels cas. (4) En raison du fait que les juments présentent plusieurs œstrus par saison, l'efficacité de ce médicament variera selon le temps de l'année auquel il est administré. (5) Chez les bovins, la PGF₂α n'a aucun effet si elle est administrée avant le 5^e jour suivant l'ovulation ou dans les 4 jours précédant le début de l'œstrus suivant. (6) Le déclenchement de la parturition chez les truies, plus de 72 heures avant la date normale de la mise bas, risque d'augmenter le taux de mortalité des porcelets.

MISES EN GARDE: Ne pas utiliser chez l'humain. Les bovins et les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins de 2 jours après la dernière administration de ce médicament. Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins de 7 jours quand utilisé avec une solution injectable de gonadoréline. Une période de retrait n'est pas requise si le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Ce produit devrait être manipulé avec soin pour éviter toute injection accidentelle ou tout contact avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur. Les prostaglandines de type F₂α peuvent être rapidement absorbées par la peau et provoquer des bronchospasmes ou une fausse couche. Les femmes enceintes ou en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes souffrant d'autres maladies des voies respiratoires doivent faire preuve d'une extrême prudence pendant la manipulation de ce produit, par exemple en portant des gants imperméables. Si le produit vient en contact avec la peau, laver immédiatement la région avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer le feuillet d'emballage. Si une détresse respiratoire résulte d'une injection ou d'une inhalation accidentelle, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Chevaux : L'administration par voie sous-cutanée de $PGF_2\alpha$ aux juments peut provoquer des réactions indésirables qui apparaîtront dans les dix minutes après l'injection; on peut remarquer une transpiration abondante, une augmentation du rythme cardiaque et quelques douleurs

Page 11 of 14 Last Revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL Insert-83675-3120104

abdominales. Ces effets secondaires disparaîtront au bout d'une demi-heure à une heure sans traitement.

Bovins : À la suite de l'administration de prostaglandine, une faible fréquence d'infections clostridiennes et autres ont été observées au site de l'injection. Les animaux traités devraient être surveillés de près après l'injection et une antibiothérapie appropriée devrait être instaurée dès la manifestation des premiers signes d'infection. De très rares réactions anaphylactiques sont survenues après l'administration du produit. **Surdose :** L'effet secondaire le plus fréquemment observé est une augmentation de la température rectale après l'administration d'une dose 5 ou 10 fois supérieure à la normale. Toutefois, les changements de température rectale ont été passagers dans tous les cas observés et n'ont pas eu d'effet néfaste sur l'animal. On a aussi remarqué une salivation limitée dans certains cas.

Porcs: Les réactions indésirables suivants ont été observés après l'administration de $PGF_{2}\alpha$ à des truies et des cochettes en gestation : augmentation de la température corporelle, accélération du rythme respiratoire, salivation accrue, stimulation de la défécation et de la miction, rougeurs de la peau et agitation (cambrure du dos, coups de patte et frottement, rongement de la cage). Ces effets semblent correspondre aux signes indiquant l'approche de la parturition naturelle, mais ils sont plus regroupés. Ils apparaissent en général dans les 15 minutes suivant l'injection et disparaissent dans l'heure suivant l'injection.

EFFETS BIOLOGIQUES GÉNÉRAUX: Les prostaglandines se trouvent dans pratiquement tous les tissus mammifères. Il a été remarqué que, chez certaines espèces, les prostaglandines, en particulier la PGE, et la PGF, (1) augmentent dans le liquide amniotique, dans le placenta maternel, dans le myomètre et dans le sang au moment de la parturition, (2) stimulent l'activité myométriale et (3) déclenchent l'avortement ou la mise bas. On a aussi noté que les prostaglandines, surtout la PGF $_2\alpha$, (1) augmentent dans l'utérus et dans le sang jusqu'à des niveaux semblables à ceux consécutifs à l'administration d'une dose lutéolytique de PGF $_2\alpha$, (2) peuvent passer de la veine utérine à l'artère des ovaires (chez les moutons), (3) sont liées à la régression lutéale provoquée par un D.I.U. (chez les moutons) et (4) peuvent faire régresser le corps jaune chez la plupart des espèces mammifères étudiées jusqu'à maintenant. On a également découvert que les prostaglandines libèrent les hormones de la glande pituitaire. Les résultats suggèrent que les prostaglandines, en particulier la PGE et la PGF, jouent un rôle dans le processus de l'ovulation et du déplacement du gamète. Il a été aussi rapporté que la PGF $_2\alpha$ provoquait une augmentation de la tension artérielle, la bronchoconstriction et la stimulation des muscles mous chez certaines espèces.

INNOCUITÉ ET TOXICITÉ :

Chevaux: Les études portant sur les surdoses indiquèrent que chez les juments auxquelles on administra 100 mg (20 fois la dose recommandée) quotidiennement pendant 8 jours, on constata ce qui suit : (1) aucune modification du rythme cardiaque; (2) une augmentation de

Page 12 of 14 Last Revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL Insert—83675-3120104

1,1 °C de la température rectale fut notée 5 heures après l'injection, mais la température retourna à son niveau normal dans les 15 à 24 heures suivant le traitement; (3) aucun changement dans la consommation de nourriture pendant 24 heures ou dans le poids vif; (4) une diminution de l'activité du tractus digestif, de la sensibilité à la douleur et de l'activité générale; indication de mauvaise coordination de la gueule et des membres de l'arrière-train dans l'heure qui suit l'injection; (5) respiration pénible et selles liquides dans l'heure suivant l'injection; (6) transpiration abondante pendant environ 30 minutes. Cependant, toutes les caractéristiques, à l'exception de la température rectale, retournèrent à la normale 5 heures après l'injection.

Les juments ayant reçu une dose quotidienne 160 fois supérieure à la normale restaient allongées pendant 10 à 30 minutes après l'injection, mais se redressaient spontanément de une à quatre heures après. Aucune jument n'est morte à la suite de l'injection quotidienne d'une dose de PGF₂\alpha 160 fois supérieure à la normale pendant huit jours.

Bovins : Chez les bovins, l'évaluation a été effectuée au moyen d'observations cliniques, de biochimie clinique, de l'hématologie, d'analyses d'urine, des pesées des organes ainsi que des mesures brutes et microscopiques consécutives au traitement par des doses allant jusqu'à 250 mg de PGF $_2\alpha$ administrées par voie intramusculaire deux fois à 10 jours d'intervalle ou des doses de 25 mg administrées quotidiennement pendant dix jours. La PGF $_2\alpha$ n'eut aucun effet sur les paramètres mesurés d'hématologie et de chimie clinique. Une légère augmentation provisoire du rythme cardiaque fut observée. La température rectale augmenta d'environ 0,8 °C pendant les 6 heures suivant l'injection de 250 mg de PGF $_2\alpha$, mais retourna à son niveau normal 24 heures après l'injection. On remarqua quelquefois une augmentation de la salivation. Aucune lésion importante due à la PGF $_2\alpha$ ne fut découverte à la nécropsie. Il n'y avait aucune indication d'effets toxicologiques. Aux doses lutéolytiques, la PGF $_2\alpha$ ne gênait pas la fertilité des bovins et n'avait aucun effet sur la progéniture. Le produit administré à une vache en gestation peut provoquer l'avortement; la dose nécessaire pour déclencher l'avortement varie selon le stade de la gestation.

Il a été noté que la demi-vie de la $PGF_2\alpha$ dans le sang des bovins n'était que de quelques minutes. Les analyses de tous les échantillons de tissu des animaux traités ne différaient que légèrement des tissus témoins 48 heures après l'injection chez les bovins.

Porcins : Des doses uniques de 10, 30, 50 et 100 mg de PGF₂α furent administrées par voie intramusculaire, à des truies de race Yorkshire entre le 111^e et le 113^e jour de gestation (4 truies/groupe). Un groupe témoin, traité de la même façon, ne reçut que le véhicule. L'innocuité du médicament chez les truies en gestation fut évaluée en fonction des paramètres suivants : observations cliniques, consommation alimentaire, découvertes pathologiques cliniques. De plus, on étudia les changements du poids vif, l'analyse d'urine, la performance de reproduction, le poids des organes et autres observations macro-et microscopiques dans des groupes de 2 truies. Les résultats ne révélèrent aucun effet associé au traitement par la PGF₂α nuisible à la santé de la truie ou de sa progéniture. Les signes cliniques temporaires (de

Page 13 of 14 Last Revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL Insert—83675-3120104

10 minutes à 3 heures) qui apparurent après l'injection de $PGF_2\alpha$ chez les truies correspondaient aux observations mentionnées dans des rapports antérieurs. Ils y étaient attribués à un effet direct et (ou) à des effets sur le système nerveux central. Les signes caractéristiques comprenaient : érythème, légère incoordination, comportement de nichée, démangeaisons, miction, spasmes des muscles abdominaux, mouvements de la queue, hyperpnée, dyspnée, augmentation des bruits émis et de la salivation et, à la dose de 100 mg seulement, vomissements. Le traitement à la $PGF_2\alpha$ n'eut aucun effet sur la performance de reproduction, sur les observations macro-et microscopiques ou sur les autres paramètres employés pour évaluer l'intoxication.

La $PGF_2\alpha$ est une prostaglandine synthétique naturelle. Tous les systèmes associés au métabolisme de la $PGF_2\alpha$ existent dans le corps; par conséquent, il n'est pas nécessaire pour le corps de créer de nouveaux systèmes métaboliques, de transport, excrétoire, de liaison ou autre pour métaboliser la $PGF_2\alpha$.

ENTREPOSAGE: Entreposer entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler.

PRÉSENTATION : La solution stérile **Enzaprost** T est offerte en fioles de verre de 5, 10, 30 et 50 mL.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3

1-800-510-8864

® Enzaprost T est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

83675-3120104

Page 14 of 14 Last Revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL CARTON - 8367X-3110104

X = 3 = 30 mLX = 4 = 50 mL

Main Panel – English Veterinary Use Only

Enzaprost T®

Dinoprost Tromethamine Injection Mfr. Std.

Sterile

DIN #######

for horses, cattle and swine

WARNINGS: Not for human use. No milk withholding time is required when this product is used according to label. Treated cattle and swine must not be slaughtered for use in food for at least 2 days after the latest treatment with this drug and 7 days in cattle when used with a gonadorelin injectable solution. This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves. Accidental spillage on the skin should be washed off immediately with water. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Net XX mL

Main Panel - French

Usage vétérinaire seulement

Enzaprost T®

Injection de dinoprost trométhamine Norme du fabr.

Stérile

DIN ########

pour chevaux, bovins et porcs

MISES EN GARDE: Ne pas utiliser chez l'humain. Une période de retrait pour le lait n'est pas requise si le produit est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Les bovins et les porcs traités ne doivent pas être abbatus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 2 jours après la dernière administration de ce médicament, et de 7 jours chez les bovins quand utilisé avec une solution injectable de gonadoréline. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abbatus à des fins alimentaires. Les femmes enceintes ou en âge de procréer ainsi que les personnes atteintes d'asthme ou d'autres maladies des voies respiratoires doivent faire preuve d'une grande prudence lorsqu'elles manipulent ce produit, par exemple en portant des gants imperméables. En cas de

Page 1 of 3 Last revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL CARTON - 8367X-3110104

X = 3 = 30 mL

X = 4 = 50 mL

renversement accidentel sur la peau, rincer immédiatement à l'eau. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice d'emballage pour les mises en garde complètes.

Net XX mL

Side Panel - English

Medicinal Ingredient:

Dinoprost (as dinoprost tromethamine). 5 mg/mL.

Preservative: Benzyl alcohol. 16.5 mg/mL.

Indications: *Horses:* To induce estrus in mares. *Cattle:* To control estrus, treat subestrus, pyometra and mummified fetus and to induce abortion and parturition in cows. For use with a gonadorelin hydrochloride* sterile solution to synchronize estrous cycles to allow fixed-time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cattle. *Swine:* To induce parturition in sows.

*For use only with gonadorelin injectable solutions comprised of 50 µg gonadorelin (as hydrochloride salt) per ml, specifically labelled for use with dinoprost to achieve reproductive synchrony in cattle.

Dosage and Administration: *Horses*: 1 mL subcutaneously; *Cattle*: 5 mL intramuscularly; *Swine*: 2 mL intramuscularly.

Storage: Store between 15 to 30°C. Do not refrigerate or freeze.

See package insert for complete directions for use.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3 1-800-510-8864

8367X-3110104

Lot:

Exp.:

Side Panel - French

Ingrédient médicinal: 5 mg de dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamine) par mL.

Agent de conservation : 16,5 mg d'alcool benzylique par mL.

Page 2 of 3 Last revised: 2017-05-19

[®] Enzaprost T is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

[®] Enzaprost T est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

ENZAPROST T BILINGUAL CARTON – 8367X-3110104

X = 3 = 30 mL

X = 4 = 50 mL

Indications: Chevaux: Pour provoquer l'oestrus chez les juments. Bovins: Pour contrôler l'oestrus, pour traiter le suboestrus, pour traiter la pyométrite et le foetus momifié et pour provoquer l'avortement et la mise-bas, chez les vaches. Pour utiliser avec une solution injectable stérile de chlorhydrate de gonadoréline* pour synchroniser les cycles oestraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation. Porcs : Pour provoquer la mise-base chez les truies.

*Pour utiliser seulement avec des solutions injectables de gonadoréline composées de 50 µg de gonadoréline (sous forme de sel de chlorhydrate) par ml, spécifiquement étiquetées pour utilisation avec le dinoprost afin d'obtenir la synchronisation de la reproduction chez les bovins.

Posologie et administration: Chevaux: 1 mL par voie sous-cutanée; Bovins: 5 mL par voie intramusculaire; Porc: 2 mL par voie intramusculaire.

Entreposage: Entreposer entre 15 to 30 °C. Ne pas réfrigérer ou geler.

Voir le dépliant pour le mode d'emploi au complet.

Top Panel:

Enzaprost T® dinoprost tromethamine sterile solution for injection Mfr. Std. solution stérile de dinoprost trométhamine pour injection Norme du fabr.

Page 3 of 3 Last revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL SMALL CARTON - 8367X-3020104

X = 1 = 5 mLX = 2 = 10 mL

Main Panel - English

Veterinary Use Only

Enzaprost T®

Dinoprost Tromethamine Injection Mfr. Std.

Sterile

DIN #######

for horses, cattle and swine

Warnings: Meat: Cattle and Swine: 2 days. Cattle: 7 days when used with a gonadorelin injectable solution. Milk: No withholding time when used according to label. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Net XX mL

Main Panel - French

Usage vétérinaire seulement

Enzaprost T®

Injection de dinoprost trométhamine Norme du fabr.

Stérile

DIN #######

pour chevaux, bovins et porcs

Mises en garde: Viande: Bovins et porcs: 2 jours. Bovins : 7 jours quand utilisé avec une solution injectable de gonadoréline. Lait : Aucune période de retrait si utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice d'emballage pour obtenir les mises en garde complètes.

Net XX mL

Page 1 of 3

ENZAPROST T BILINGUAL SMALL CARTON - 8367X-3020104

X = 1 = 5 mL X = 2 = 10 mLSide Panel – English

Medicinal Ingredient:

Dinoprost (as dinoprost tromethamine). 5 mg/mL.

Preservative: Benzyl alcohol. 16.5 mg/mL.

Indications: *Horses:* To induce estrus in mares. *Cattle:* To control estrus, treat subestrus, pyometra and mummified fetus and to induce abortion and parturition in cows. For use with a gonadorelin hydrochloride* sterile solution to synchronize estrous cycles to allow fixed-time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cattle. *Swine:* To induce parturition in sows.

*For use only with gonadorelin injectable solutions comprised of 50 µg gonadorelin (as hydrochloride salt) per ml, specifically labelled for use with dinoprost to achieve reproductive synchrony in cattle.

Dosage and Administration: *Horses:* 1 mL subcutaneously; *Cattle:* 5 mL intramuscularly; *Swine:* 2 mL intramuscularly.

Storage: Store between 15 to 30°C. Do not refrigerate or freeze.

See package insert for complete directions for use.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3 1-800-510-8864

8367X-3020104

Lot:

Exp.:

Side Panel - French

Ingrédient médicinal : 5 mg de dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamine) par mL.

Agent de conservation : 16,5 mg d'alcool benzylique par mL.

Indications : Chevaux : Pour provoquer l'oestrus chez les juments. Bovins : Pour contrôler l'oestrus, pour traiter le suboestrus, pour traiter la pyométrite et le foetus momifié et pour provoquer l'avortement et la mise-bas, chez les vaches. Pour utiliser avec une solution injectable stérile de chlorhydrate de gonadoréline* pour synchroniser les cycles oestraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation. Porcs : Pour provoquer la mise-base chez les truies.

Page 2 of 3 Last revised: 2017-05-19

[®] Enzaprost T is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

[®] Enzaprost T est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

ENZAPROST T BILINGUAL SMALL CARTON - 8367X-3020104

X = 1 = 5 mL

X = 2 = 10 mL

*Pour utiliser seulement avec des solutions injectables de gonadoréline composées de 50 µg de gonadoréline (sous forme de sel de chlorhydrate) par ml, spécifiquement étiquetées pour utilisation avec le dinoprost afin d'obtenir la synchronisation de la reproduction chez les bovins.

Posologie et administration : Chevaux: 1 mL par voie sous-cutanée; Bovins : 5 mL par voie intramusculaire; Porc : 2 mL par voie intramusculaire.

Entreposage: Entreposer entre 15 to 30 °C. Ne pas réfrigérer ou geler.

Voir le dépliant pour le mode d'emploi au complet.

Top Panel:

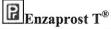
Enzaprost T®
dinoprost tromethamine
sterile solution for injection
Mfr. Std.
solution stérile de dinoprost
trométhamine pour injection
Norme du fabr.

Page 3 of 3 Last revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL LABEL – 8367X-3100104

X = 3 = 30 mL,X = 4 = 50 mL

Veterinary Use Only Usage vétérinaire seulement



Dinoprost Tromethamine Injection Mfr. Std. Injection de dinoprost trométhamine Norme du fabr.

Sterile/Stérile

DIN #######

for SC in horses, and IM use in cattle and swine pour administration SC chez les chevaux, et IM chez les bovins et porcs

Net XX mL

Warnings: Meat: Cattle and Swine: 2 days. Cattle: 7 days when used with a gonadorelin injectable solution. Milk: No withholding time when used according to label. Keep out of reach of children.

Mises en garde: Viande: Bovins et porcs: 2 jours. Bovins : 7 jours quand utilisé avec une solution injectable de gonadoréline. Lait : Aucune période de retrait si utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants.

Side Panel

Medicinal Ingredient: Dinoprost (as dinoprost tromethamine), 5 mg/mL

Preservative: Benzyl alcohol, 16.5 mg/mL

Storage: Store between 15 to 30°C. Do not refrigerate or freeze.

See package insert for complete product information.

Ingrédient médicinal: 5 mg de dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamine) par mL

Agent de conservation: 16,5 mg d'alcool benzylique par mL

Entreposage: Entreposer entre 15 to 30 °C. Ne pas réfrigérer ou geler.

Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.

Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3

8367X-3100104

Page 1 of 2 Last revised: 2017-05-19

[®] Enzaprost T is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France

[®] Enzaprost T est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

ENZAPROST T BILINGUAL LABEL - 8367X-3100104

X = 3 = 30 mL,X = 4 = 50 mL

Lot:

Exp.:

Page 2 of 2

Last revised: 2017-05-19

ENZAPROST T BILINGUAL SMALL LABEL – 8367X-3010104 X = 1= 5 mL X = 2 = 10 mL
Main Panel
Enzaprost T® Dinoprost Tromethamine Injection Mfr. Std. Injection de dinoprost trométhamine Norme du fabr.
DIN ########
for SC in horses, and IM use in cattle and swine pour administration SC chez les chevaux, et IM chez les bovins et porcs
Net XX mL
Side Panel
Medicinal Ingredient: Dinoprost (as dinoprost tromethamine), 5 mg/mL See package insert for complete product information.
Ingrédient médicinal : 5 mg de dinoprost (sous forme de dinoprost trométhamine) par mL Voir le dépliant pour les informations complètes du produit.
Ceva Animal Health Inc. 6-1040 Fountain St. N. Cambridge, ON N3E 1A3
[®] Enzaprost T is a registered trade mark of Ceva Santé Animale, France [®] Enzaprost T est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France

Page 1 of 1

8367X-3010104

Lot: Exp.:

Last revised: 2017-05-19