

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

1

INNER CIRCULAR LABEL COPY

AH0327
ELANCO™
Pr **Compudose™**
Estradiol

Net: 20 Implants

DIN 00590932

**CONTROLLED RELEASE IMPLANT
IMPLANT À LIBÉRATION CONTRÔLÉE**

ACTIVE INGREDIENT: 25.7 mg estradiol per implant; coated with not less than 0.5 mg oxytetracycline.

For subcutaneous ear implantation in beef cattle only. See attached insert for cautions and complete directions for use.

WARNINGS:

1. Do not use in calves to be processed for veal.
2. Implant Compudose in the ear only; any other location may result in condemnation of the carcass. Do not attempt to salvage the implanted ear for human or animal food.
3. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

INGRÉDIENT ACTIF : 25,7 mg d'estradiol par implant; enrobé d'au moins 0,5 mg d'oxytétracycline.

Pour l'implantation sous-cutanée dans l'oreille des bovins de boucherie seulement. Consulter la notice de conditionnement pour connaître le mode d'emploi complet et les précautions.

MISES EN GARDE :

1. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau.
2. Effectuer l'implantation de Compudose dans l'oreille seulement; tout autre endroit peut entraîner la condamnation de la carcasse.
Ne pas essayer de récupérer l'oreille dans laquelle l'implantation a été réalisée pour en faire des aliments destinés aux êtres humains ou aux animaux.
3. **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

ELANCO
Division Eli Lilly Canada Inc.
Guelph, Ontario
N1G 4T2

LOT

EXP

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

1

OUTER LABEL COPY
CARTON - FRONT PANEL

AH0327
ELANCO™

Net: 5 x 20 Implants
DIN 00590932

Pr **Compudose™**
Estradiol

FOR VETERINARY USE ONLY
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

CONTROLLED RELEASE IMPLANT

For subcutaneous ear implantation in beef cattle only.

ACTIVE INGREDIENT: Each implant contains 25.7 mg estradiol impregnated in silicone rubber and is coated with not less than 0.5 mg oxytetracycline as a local antibacterial.

WARNINGS:

1. Do not use in calves to be processed for veal.
2. Implant Compudose in the ear only; any other location may result in condemnation of the carcass. Do not attempt to salvage the implanted ear for human or animal food.
3. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

Compudose, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or its affiliates.

ELANCO Division Eli Lilly Canada Inc., 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

IMPLANT À LIBÉRATION CONTRÔLÉE

Pour l'implantation sous-cutanée dans l'oreille des bovins de boucherie seulement.

INGRÉDIENT ACTIF : Chaque implant renferme 25,7 mg d'estradiol imprégné sur une matrice de silicone, et est enrobé d'au moins 0,5 mg d'oxytétracycline comme antibactérien local.

MISES EN GARDE :

1. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau.
2. Effectuer l'implantation de Compudose dans l'oreille seulement; tout autre endroit peut entraîner la condamnation de la carcasse. Ne pas essayer de récupérer l'oreille dans laquelle l'implantation a été réalisée pour en faire des aliments destinés aux êtres humains ou aux animaux.
3. **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

Compudose, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and Company ou de ses sociétés affiliées.

ELANCO Division Eli Lilly Canada Inc., 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

2

TAKE TIME/OBSERVE
LABEL DIRECTIONS
<EYE LOGO>
PRENEZ LE TEMPS/
LISEZ L'ÉTIQUETTE

<ANTIMICROBIAL PRUDENT USE LOGO>

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

3

OUTER LABEL COPY
CARTON - BACK PANEL

USE: Each Compudose controlled release implant will provide an effective daily dose of estradiol for at least 200 days.

DIRECTIONS: Insert one implant under the skin of the ear as directed in the enclosed insert.

CONTRAINDICATION: Animals administered an implant at 260 kg (575 lb) body weight need not be reimplanted.

CAUTIONS: Increased sexual activity (bulling, riding and excitability) has been reported in animals implanted with estradiol implants. Implanted animals should be observed for such signs particularly during the first few days after implanting and animals being excessively ridden (bullers) should be removed to prevent physical injury.

Carefully check the ears for implant loss approximately 4 weeks after implantation. If loss occurs, reimplant using recommended procedures.

Failure to follow antiseptic implanting procedures, particularly when the ears are wet or contaminated with fecal material, may result in infection and excessive implant loss. Dipping animals in contaminated solutions immediately following implanting may also result in infection and loss of implants.

Vaginal and rectal prolapse have been reported in heifers implanted with anabolic estrogens. Do not use in animals intended for breeding purposes.

SIDE EFFECTS: High tailheads, udder development and swollen vulvas may occur in cattle treated with anabolic estrogens.

STORAGE: Store between 15 to 25 °C. Do not refrigerate or freeze.

USAGE : Chaque implant à libération contrôlée Compudose fournira une dose quotidienne efficace d'estradiol pendant au moins 200 jours.

MODE D'EMPLOI : Introduire un implant sous la peau de l'oreille selon la méthode décrite dans la notice de conditionnement.

CONTRE-INDICATION : Les animaux qui ont été implantés à 260 kg (575 lb) de poids vif n'ont pas besoin d'être réimplantés.

PRÉCAUTIONS : On a observé chez les animaux implantés avec des implants à base d'estradiol une augmentation de l'activité sexuelle (excitation, chevauchement, tendance à monter d'autres animaux). Les animaux implantés doivent être surveillés pour déceler ces manifestations, particulièrement lors des premiers jours, et ceux qui se font continuellement chevaucher devraient être retirés du parc pour éviter les blessures.

Après 4 semaines, vérifier soigneusement si l'implant est encore présent dans l'oreille. En cas de perte, réimplanter suivant la méthode recommandée.

Lors de l'implantation, si des mesures antiseptiques ne sont pas prises, particulièrement si les oreilles sont mouillées ou contaminées avec des matières fécales, des infections ou des pertes excessives d'implants peuvent survenir. Baigner les animaux dans des solutions contaminées immédiatement après l'implantation peut entraîner des infections et des pertes d'implants.

Des cas de prolapsus du vagin et du rectum ont été rapportés chez les génisses ayant subi une implantation avec des estrogènes anaboliques.

Ne pas employer chez les sujets reproducteurs.

EFFETS SECONDAIRES : Les animaux traités avec des estrogènes anaboliques peuvent présenter un gonflement de la vulve, un développement du pis et une élévation de la base de la queue.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 25 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

4

OUTER LABEL COPY
CARTON - TOP

ELANCO™ AH0327
PrCompudose™
Estradiol

FOR VETERINARY USE ONLY
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

LOT
EXP

CONTROLLED RELEASE IMPLANT/IMPLANT À LIBÉRATION CONTRÔLÉE

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

5

OUTER LABEL COPY
CARTON - RIGHT PANEL

ELANCO™
Pr Compudose™
Estradiol

AH0327

Implant à libération contrôlée

INDICATIONS :

1. Pour augmenter le taux de gain de poids chez les veaux (bouvillons) à la mamelle et les bouvillons en croissance de plus de 80 kg (175 lb) de poids vif.
2. Pour améliorer, en parc d'engraissement, l'efficacité alimentaire et augmenter le taux de gain de poids chez les bouvillons et les génisses de plus de 260 kg (575 lb) de poids vif. Pour obtenir une efficacité maximale, le pâturage, seul ou en combinaison avec un supplément à base de grains, devra être d'excellente qualité nutritionnelle.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

6

OUTER LABEL COPY
CARTON - LEFT PANEL

ELANCO™ AH0327
PrCompudose™
Estradiol

Controlled Release Implant

INDICATIONS:

1. For increased rate of weight gain in suckling and growing steers greater than 80 kg (175 lbs) body weight.
2. For increased rate of weight gain and improved feed efficiency in feedlot steers and heifers greater than 260 kg (575 lbs) body weight.
For maximum response while on pasture, excellent nutrition must be provided by the pasture alone or with grain supplementation.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

1

PACKAGE INSERT FRONT COPY
ENGLISH

AH0327
Net: 5 x 20 Implants
DIN 00590932

ELANCO™
Pr Compudose™
Estradiol
Controlled Release Implant

ACTIVE INGREDIENT: Each implant contains 25.7 mg estradiol impregnated in silicone rubber coated with not less than 0.5 mg oxytetracycline as a local antibacterial.

For subcutaneous ear implantation in beef cattle only.

INDICATIONS:

1. For increased rate of weight gain in suckling and growing steers greater than 80 kg (175 lb) body weight.
2. For increased rate of weight gain and improved feed efficiency in feedlot steers and heifers greater than 260 kg (575 lb) body weight
For maximum response while on pasture, excellent nutrition must be provided by the pasture alone or with grain supplementation.

USE: Each Compudose controlled release implant will provide an effective daily dose of estradiol for at least 200 days.

DIRECTIONS: Insert one implant under the skin of the ear as directed in this leaflet.

WARNINGS:

1. Do not use in calves to be processed for veal.
2. Implant Compudose in the ear only; any other location may result in condemnation of the carcass. Do not attempt to salvage the implanted ear for human or animal food.
3. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**



EQUIPMENT: A Compudose Implanter must be used. Implanters and replacement needles are available from your Compudose supplier.

DIRECTIONS FOR IMPLANTATION:

Insert one implant under the skin of the ear.

1. Immobilize the animal in a squeeze chute or by other means.
2. To reduce the possibility of infection and resulting implant loss, hygienic and antiseptic procedures should be followed during implantation. The ear should be clean and dry. The skin should be cleansed with a suitable antiseptic soap and dried prior to implanting. This is particularly important if the ears are wet or contaminated with urine or feces.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

- To load the Compudose Implanter, remove the cartridge from the package, release the latch on the magazine, open and insert the cartridge. **(Figure 1)**

Close the magazine and latch. Advance the cartridge to the next implant by inserting the thumb into the magazine opening and turning the cartridge to the next stop.

Use a sharp needle. The needle should be cleaned and sterilized between each injection by wiping the exterior with a sponge, cloth, or gauze saturated with an appropriate disinfectant. The presence of excessive moisture inside the needle may result in dissolving the oxytetracycline (OTC) from the implant surface and contribute to accumulation of OTC inside the needle.

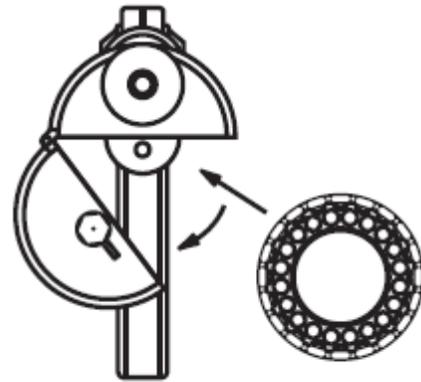


Figure 1

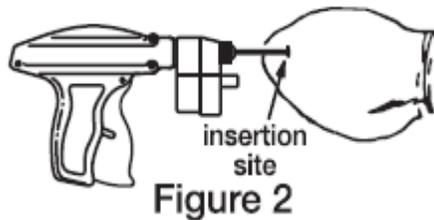


Figure 2

- The implant should be deposited under the skin on the back side of the middle third of the ear. It should be placed between the skin and cartilage, avoiding major blood vessels. Grasping the tip of the ear with one hand and the implanter in the other, penetrate the skin in the outer third of the ear. **(Figure 2) IMPORTANT: DO NOT PENETRATE CARTILAGE.**

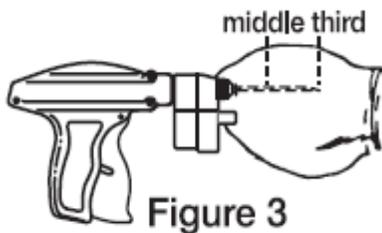


Figure 3

- Upon penetration, the needle should be fully inserted **(Figure 3)** between the skin and cartilage, avoiding major blood vessels. Full insertion of the needle is important to maximize implant retention.

- Pull the needle back as the implant is being deposited by squeezing the lever on the implanter grip.

Figure 4 shows the implant in proper position in the middle third of the ear where the skin is tight.

- After repeated use, sufficient oxytetracycline (OTC) from the implant may accumulate inside the needle to impede implant passage. Periodic removal of the needle from the device and washing it in water will prevent such accumulation. Before reusing, the needle should be disinfected and allowed to dry after shaking vigorously to remove excess water or disinfectant.

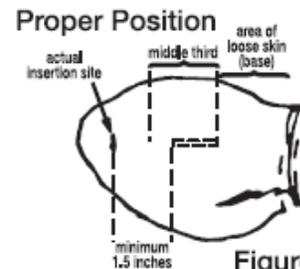


Figure 4

CONTRAINDICATION: Animals administered an implant at 260 kg (575 lb) body weight need not be reimplanted.

PRECAUTIONS: To maximize implant retention:

- Fully insert the needle.
- Deposit the implant in the middle third of the ear where the skin is tight.
- Do not deposit the implant where the skin is loose in the third of the ear closest to the head.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

3

The needle has been scientifically designed to maximize retention. When it becomes dull, use a new needle. If the needle is resharpened, sharpen only the point.

CAUTIONS:

1. Increased sexual activity (bulling, riding and excitability) has been reported in animals implanted with estradiol implants. Implanted animals should be observed for such signs particularly during the first few days after implanting and animals being excessively ridden (bullers) should be removed to prevent physical injury.
2. Carefully check the ears for implant loss approximately 4 weeks after implantation. If loss occurs, reimplant using recommended procedures.
3. Failure to follow antiseptic implanting procedures, particularly when the ears are wet or contaminated with fecal material, may result in infection and excessive implant loss. Dipping animals in contaminated solutions immediately following implanting may also result in infection and loss of implants.
4. Vaginal and rectal prolapse have been reported in heifers implanted with anabolic estrogens.
5. Do not use in animals intended for breeding purposes.

SIDE EFFECTS: High tailheads, udder development and swollen vulvas may occur in cattle treated with anabolic estrogens.

STORAGE: Store between 15 to 25°C. Do not refrigerate or freeze.

HOW SUPPLIED: Compudose Implants are supplied in boxes of 100 implants packaged as 5 cartridges of 20 implants each.

MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS: ELANCO Division Eli Lilly Canada Inc., 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

DATE: December 2017

Compudose, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or its affiliates.

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

4

PACKAGE INSERT BACK COPY
FRENCH

AH0327
Net : 5 x 20 implants
DIN 00590932

ELANCO™
Pr Compudose™
Estradiol
Implant à libération contrôlée

INGRÉDIENT ACTIF : Chaque implant renferme 25,7 mg d'estradiol imprégné sur une matrice de silicone, et est enrobé d'au moins 0,5 mg d'oxytétracycline comme antibactérien local.

Pour l'implantation sous-cutanée dans l'oreille des bovins de boucherie seulement.

INDICATIONS :

1. Pour augmenter le taux de gain de poids chez les veaux (bouillons) à la mamelle et les bouillons en croissance de plus de 80 kg (175 lb) de poids vif.
2. Pour améliorer, en parc d'engraissement, l'efficacité alimentaire et augmenter le taux de gain de poids chez les bouillons et les génisses de plus de 260 kg (575 lb) de poids vif. Pour obtenir une efficacité maximale, le pâturage, seul ou en combinaison avec un supplément à base de grains, devra être d'excellente qualité nutritionnelle.

USAGE : Chaque implant à libération contrôlée Compudose fournira une dose quotidienne efficace d'estradiol durant au moins 200 jours.

MODE D'EMPLOI : Introduire un implant sous la peau de l'oreille selon la méthode décrite dans cette notice.

MISES EN GARDE :

1. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à la production de viande de veau.
2. Effectuer l'implantation de Compudose dans l'oreille seulement; tout autre endroit peut entraîner condamnation de la carcasse.
Ne pas essayer de récupérer l'oreille dans laquelle l'implantation a été réalisée pour en faire des aliments destinés aux êtres humains ou aux animaux.

3. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

ÉQUIPEMENT : L'instrument d'implantation Compudose doit être utilisé. Cet instrument de même que les aiguilles de rechange sont offerts chez votre fournisseur d'implants Compudose.

MARCHE À SUIVRE LORS DE L'IMPLANTATION :

Insérer un implant sous la peau de l'oreille.

1. Immobiliser l'animal à l'aide d'une cage à contention ou par d'autres moyens de contention.



PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

5

2. Pour réduire les risques d'infection entraînant une perte d'implants, des mesures d'hygiène et d'asepsie doivent être prises lors de l'implantation. L'oreille doit être sèche et propre. La peau doit être nettoyée avec un savon antiseptique approprié et asséchée avant l'implantation. Cette procédure est particulièrement importante si les oreilles sont mouillées ou contaminées avec de l'urine ou des matières fécales.
3. Pour charger l'instrument d'implantation Compudose, retirer une cartouche de la boîte, dégager le loquet du chargeur, puis ouvrir le chargeur et insérer la cartouche (**figure 1**).

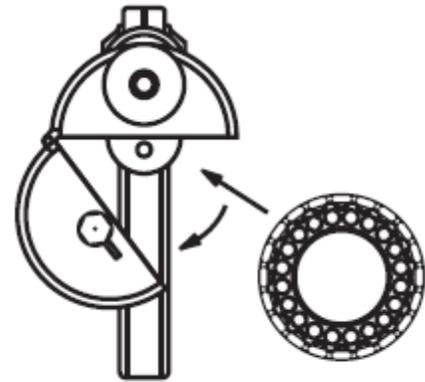


Figure 1

Fermer le chargeur et enclencher le loquet. Avancer la cartouche à l'implant suivant en enfonçant votre pouce dans l'ouverture prévue sur le chargeur et tourner la cartouche jusqu'au prochain arrêt.

Utiliser une aiguille bien affûtée. Entre chaque injection, l'aiguille doit être nettoyée et stérilisée en l'essuyant avec une éponge, une gaze ou un linge imbibés d'un désinfectant approprié. La présence d'humidité excessive à l'intérieur de l'aiguille peut entraîner une dissolution de l'oxytétracycline (OTC) présente à la surface de l'implant et contribuer à une accumulation d'OTC à l'intérieur de l'aiguille.

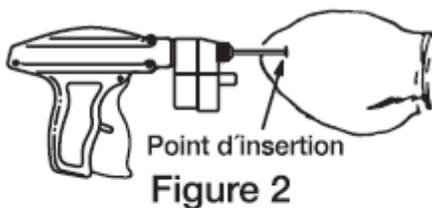


Figure 2

4. L'implant doit être déposé sous la peau au tiers moyen de la face dorsale de l'oreille. Ce dernier doit être déposé entre la peau et le cartilage, et ne doit pas toucher les vaisseaux sanguins. Prendre le bout de l'oreille avec une main et l'outil d'implantation avec l'autre, et pénétrer la peau au niveau du tiers extérieur de l'oreille (**figure 2**).

IMPORTANT : NE PAS TRAVERSER LE CARTILAGE AVEC L'AIGUILLE.

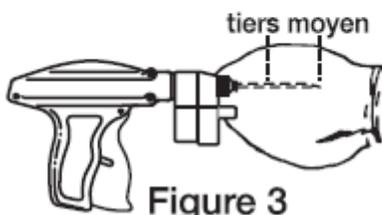


Figure 3

5. Une fois que l'aiguille a pénétré la peau, elle doit être complètement insérée (**figure 3**) entre la peau et le cartilage, et elle ne doit pas toucher les vaisseaux sanguins. Il est important d'insérer l'aiguille

complètement afin de maximiser la rétention de l'implant.

6. En pressant le levier sur la poignée de l'outil d'implantation, retirer l'aiguille au fur et à mesure que l'implant est déposé. La **figure 4** montre la bonne position de l'implant, au niveau du tiers moyen de l'oreille, où la peau est ferme.

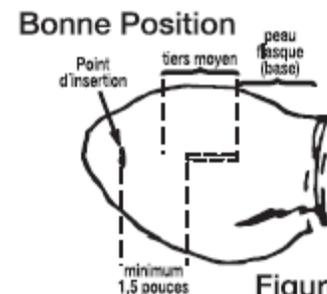


Figure 4

7. À la suite d'un usage répété, une accumulation d'OTC provenant des implants peut survenir à l'intérieur de l'aiguille et empêcher le passage de l'implant. On empêchera cette accumulation en lavant périodiquement l'aiguille dans l'eau, une fois celle-ci retirée de l'instrument. Avant de la réutiliser, désinfecter et laisser sécher

PRODUCT LABEL PROFILE
COMPUDOSE

6

complètement l'aiguille après l'avoir secouée vigoureusement pour enlever toute trace d'eau ou de désinfectant.

CONTRE-INDICATION : Les animaux qui ont été implantés à 260 kg (575 lb) de poids vif n'ont pas besoin d'être réimplantés.

ATTENTION : La rétention des implants sera maximisée :

- A. Si l'aiguille est complètement insérée.
- B. Si l'implant est déposé dans le tiers moyen de l'oreille où la peau est ferme.
- C. Si l'implant n'est pas placé à l'endroit de l'oreille où la peau est flasque, c.-à-d. le dernier tiers près de la tête.

L'aiguille a été scientifiquement conçue de façon à maximiser la rétention. Lorsque celle-ci s'érousse, utiliser une nouvelle aiguille. Seule la pointe de l'aiguille devrait être réaffûtée au besoin.

PRÉCAUTIONS :

1. On a observé chez les animaux implantés avec des implants à base d'estradiol une augmentation de l'activité sexuelle (excitation, chevauchement, tendance à monter d'autres animaux). Les animaux implantés doivent être surveillés pour déceler ces manifestations, particulièrement lors des premiers jours, et ceux qui se font continuellement chevaucher devraient être retirés du parc pour éviter les blessures.
2. Après 4 semaines, vérifier soigneusement si l'implant est encore présent dans l'oreille. En cas de perte, réimplanter suivant la méthode recommandée.
3. Lors de l'implantation, si des mesures antiseptiques ne sont pas prises, particulièrement si les oreilles sont mouillées ou contaminées avec des matières fécales, des infections ou des pertes excessives d'implants peuvent survenir. Baigner les animaux dans des solutions contaminées immédiatement après l'implantation peut entraîner des infections et des pertes d'implants.
4. Des cas de prolapsus du vagin et du rectum ont été rapportés chez les génisses ayant subi une implantation avec des estrogènes anaboliques.
5. Ne pas employer chez les sujets reproducteurs.

EFFETS SECONDAIRES : Les animaux traités avec des estrogènes anaboliques peuvent présenter un gonflement de la vulve, un développement du pis et une élévation de la base de la queue.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 et 25 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler.

MISE EN MARCHÉ : Les implants Compudose sont offerts en boîtes de 100 implants, contenant 5 cartouches de 20 implants chacune.

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT : ELANCO Division Eli Lilly Canada Inc., 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

DATE : décembre 2017

Compudose, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and Company ou de ses sociétés affiliées.