

Rumensin™ CRC
5 Pack Pouch Label

Main and Base Pages:

PULL HERE
TIREZ ICI

Elanco™ AH0942

Rumensin™ CRC
monensin Controlled Release Capsule
monensin Capsule à Libération Lente

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
FOR ORAL USE IN CATTLE ONLY
POUR USAGE ORAL CHEZ LE BOVIN SEULEMENT

monensin (as crystalline monensin sodium).....32 g per capsule
monensin (sous forme de monensin sodique cristallin).....32 g par capsule

WARNINGS:

Do not administer Rumensin CRC to dairy cows in herds feeding Rumensin Premix exceeding a dose of 16 ppm monensin activity. In growing cattle, do not supplement monensin from other sources. No preslaughter withdrawal period or milk withholding time is required when this drug product is used according to the label directions.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

MISES EN GARDE :

Ne pas administrer Rumensin CRC aux vaches laitières des troupeaux utilisant le prémélange Rumensin à une dose supérieure à 16 ppm de monensin actif. Ne pas fournir d'autres sources de monensin aux bovins en croissance. Si ce médicament est utilisé conformément aux directives sur l'étiquette, aucun délai d'attente n'est requis pour la consommation de la viande ou du lait. **GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

NET: 5 CAPSULES

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario N1G 4T2

TAKE TIME/
PRENEZ LE TEMPS
Eye logo
OBSERVE LABEL DIRECTIONS/
LISEZ L'ÉTIQUETTE



47 DIN 02082128

48

49

50

51

52 *Applied at the time of packaging with a separate sticker.

53 *Apposé au moment de l'emballage sur un autocollant distinct.

Bar Code

*Lot:

*Exp:

54 **Inner Pages:**
55 **Elanco™ AH0942**
56 **DIN 02082128**

57
58 **Rumensin™ CRC**
59 **monensin Controlled Release Capsule**
60 **VETERINARY USE ONLY**

61
62 For oral use in cattle only.

63
64 **DESCRIPTION:** The Rumensin CRC is a controlled release formulation of monensin
65 (as crystalline monensin sodium) contained in a plastic capsule equipped with retaining
66 wings. Slowly releasing monensin from the opening at its end, the capsule will remain
67 effective for **an average of 95 days after administration in lactating dairy cattle, and**
68 **an average of 80 days after administration in growing cattle on pasture (See**
69 **Safety Study Information and Cautions).**

70
71 **ACTIVE INGREDIENT:**

72 monensin (as crystalline monensin sodium).....32 g per capsule
73

74 **INDICATIONS:**

- 75 1. As an aid in the prevention of subclinical ketosis in lactating dairy cattle.¹
76 2. For the reduction in fecal shedding of *Mycobacterium avium paratuberculosis* (MAP)
77 in mature cattle in high risk Johne's disease herds as an aid in the herd control of
78 Johne's disease as one component of a multi-component Johne's disease control
79 program.²
80 3. As an aid in reducing the incidence of bloat and bloat associated mortality in growing
81 cattle, weighing from 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb), on pasture containing
82 legumes.
83 4. As an aid in the prevention of coccidiosis caused by *Eimeria zuernii* and *Eimeria*
84 *bovis* in cattle weighing from 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb).

85
86 **NOTE:**

87 ¹Reductions in the incidence of clinical ketosis and displaced abomasum may occur in
88 conjunction with the reduced incidence of subclinical ketosis.

89 ²Other considerations for effective Johne's disease control program include: identification
90 and culling of clinical cases and heavy shedders, and reducing the exposure of calves to
91 the pathogen (e.g., feeding colostrum/milk to calves from animals that are disease free,
92 using uncontaminated pasture to raise calves and replacement heifers, etc.).
93

94 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

95 **Dosage:**

96 For indications 1 and 2, administer one capsule orally 2 to 4 weeks prior to expected
97 calving date, using the Rumensin CRC administration tool.
98

99 For indications 3 and 4, administer one capsule orally to growing cattle weighing from
100 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb), at the time of treatment, using the Rumensin CRC
101 administration tool.
102

103 NOTE: An animal safety study showed no adverse effects in **dairy cows** when
104 Rumensin CRC was used in herds feeding Rumensin Premix up to a dose of 16 ppm
105 monensin activity.
106

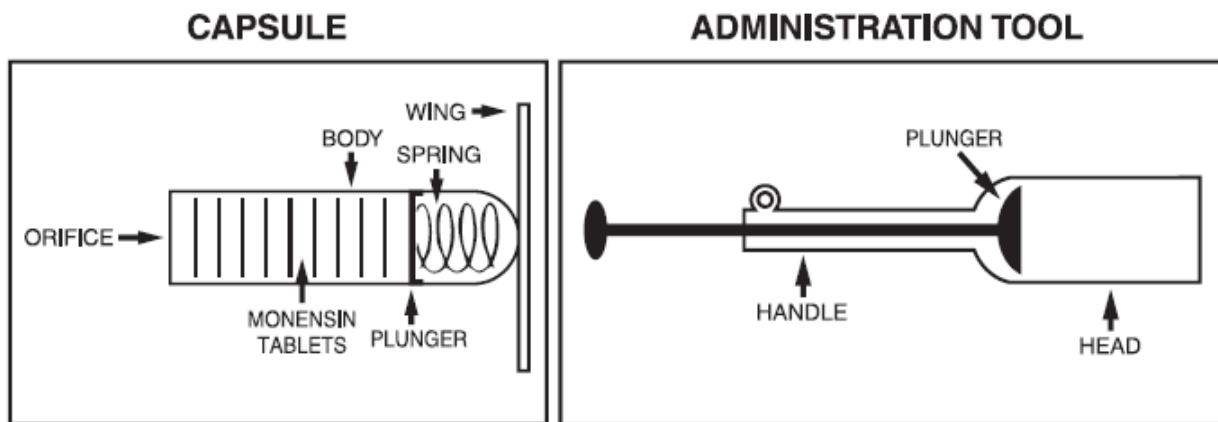
107 **Administration:**

108 Care should be exercised when administering the Rumensin CRC to ensure the delivery
109 to the correct location in the pharynx. Be sure that the head of the administration tool is
110 past the base of the tongue. The correct administration tool position will be indicated by
111 the animal beginning to swallow. Failure to do so may result in soft tissue damage or
112 regurgitation.
113

114 **THE USE OF EXCESSIVE FORCE SHOULD ALWAYS BE AVOIDED WHEN DOSING**
115 **TO AVOID INJURY TO THE ANIMAL. FOLLOW DIRECTIONS CAREFULLY.**
116

117 Adequate animal restraint is required to properly administer this capsule. A headgate or
118 chute used to restrain the animal must limit forward/backward motion and allow the
119 animal's head to be held in the forward extended position and without pressure on the
120 neck (to prevent choking).
121

122 Each capsule has an individual embossed number along the capsule body. This should
123 be recorded with the corresponding animal identification number so that, should a
124 capsule be regurgitated, the animal can be identified.
125



126
127
128
129 Each capsule has an individual embossed number along the capsule body. This should
130 be recorded with the corresponding animal identification number so that, should a
131 capsule be regurgitated, the animal can be identified.
132

- 133 1. Identify each animal as it is dosed and match the animal identification number
134 with the number embossed on the side of the capsule to be used.

- 135 2. Fold wings down along capsule body and place the capsule in the head of the
136 Rumensin capsule administration tool, orifice end first.
137 3. Standing to one side of the animal, restrain it with its head and neck stretched
138 forward and held firmly against your side. Grasp the animal with one hand in the
139 corner of the animal's mouth. Introduce the head of the administration tool
140 containing the capsule into the animal's mouth, avoiding the front teeth.
141

142 **IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE IN ORDER TO AVOID TRAUMA**
143 **AND DAMAGE TO THE PHARYNX AND ESOPHAGUS.**
144

- 145
146 4. Once the administration tool is inside the animal's mouth, straighten it so as to
147 avoid the molar teeth.
148
149 5. Insert the administration tool past the base of the tongue making sure to avoid
150 the molar teeth. As the animal swallows, the tongue will come forward and the
151 administration tool will move easily over the base of the tongue. Do not use
152 excessive force. Should resistance be encountered, withdraw the administration
153 tool slightly and repeat the procedure.
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180

181 **Elanco™ AH0942**
182 **DIN 02082128**

183
184 **Rumensin CRC**
185 **monensin Controlled Release Capsule**
186

187 6. Be sure that the head of the administration tool is past the base of the tongue.
188 The correct administration tool position will be indicated by the animal
189 commencing to swallow. When this occurs, eject the capsule from the
190 administration tool by pressing the plunger.

191
192 7. Remove the administration tool from the animal's
193 mouth.

194
195 8. Hold treated cattle in a confined area for at least one
196 hour after administration of the capsule to observe for
197 failure to swallow or for regurgitation. If a regurgitated
198 device is found, identify the animal by matching the
199 animal identification number with the number
200 embossed on the capsule and redose the animal with
201 an undamaged capsule.



202
203 9. Recheck all cattle for up to 4 days after dosing for
204 capsule lodging in esophagus (See Cautions).



205
206 **CONTRAINDICATIONS:** Do not use in cattle weighing less
207 than 300 kg (660 lb) body weight.

208
209 **CAUTIONS:**

210 In growing cattle, do not feed diets containing ionophores for
211 at least 80 days after administration of this capsule. Reduced
212 average daily gain may result.

213 Growing cattle on pasture are no longer protected from bloat approximately 80 days
214 after administration of Rumensin CRC and retreatment may be required in some
215 animals, considering pasture conditions. (See Safety Study Information).

216 Recheck all cattle for up to 4 days after dosing for capsule lodging in the esophagus.
217 Immediate signs of lodging within the first hours of administration include bloat which
218 may be followed by coughing, drooling, inappetance and unthriftiness. If lodging is
219 suspected, contact a veterinarian immediately.

220 Do not allow canines, horses, other equines or guinea fowl access to formulations
221 containing monensin. Consumption of capsule contents can be fatal.

222
223 Treatment with Rumensin CRC has no impact on the cure of Johne's disease, and may
224 have no impact on decreasing the risk of culling in animals diagnosed with Johne's
225 disease. Treatment with Rumensin CRC is not an alternative to identifying and culling
226 of clinical cases/heavy shedders for effective control of Johne's disease.

227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271

WARNINGS:

Do not administer Rumensin CRC to dairy cows in herds feeding Rumensin Premix exceeding a dose of 16 ppm monensin activity. In growing cattle, do not supplement monensin from other sources. No preslaughter withdrawal period or milk withholding time is required when this drug product is used according to the label directions. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**



ADVERSE REACTIONS:

The most common reported* adverse events in descending order of frequency are: lack of efficacy, adverse events associated with administration or capsule regurgitation, monensin toxicity, and accidental monensin exposure. Lack of efficacy reports are rare and primarily originate from countries other than Canada where Rumensin CRC is used as an aid to control bloat in pasture cattle. Adverse events associated with administration are very rare and often involve trauma to the oropharynx or lodgement of the capsule in the esophagus or trachea. Such events may be due to incorrect administration technique. Monensin toxicity is very rare and may occur due to breakage of the capsule with exposure of the monensin dose to the rumen. Breakage may occur if the animal chews the capsule during incorrect administration. Adverse events involving accidental monensin exposure are very rare and primarily involve canines chewing on capsules. (*Includes worldwide adverse event reports received by Elanco Animal Health from 01/08/2007 to 31/07/2009).

SAFETY STUDY INFORMATION:

An in vivo release rate study was conducted using 15 beef steers grazing on alfalfa/grass pasture. After 56 days on pasture, animals were euthanized and the capsules retrieved. No adverse events occurred during this study. Data from this study indicate that the payout rate is variable between animals. The average release rate was 400.7 +/- 43.1 mg (1 SD) of monensin per day. Based on the release rate it is expected that in pastured cattle, Rumensin CRC will payout over an average of 80 days +/- 8.3 days (1 SD). The implications of this variability in release rate, in pastured cattle, is that the duration of protection against bloat and coccidia will be variable among these animals.

STORAGE: Store in original container in a dry place below 30°C.

REVISION DATE: January 2018

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

Elanco Canada Limited 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

272 **Elanco™ AH0942**
273 **DIN 02082128**

274

275 **Rumensin™ CRC**
276 **Capsule de monensin à libération lente**
277 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

278

279 Pour usage oral chez le bovin seulement.

280

281 **DESCRIPTION :** Préparation de monensin (sous forme de monensin sodique cristallin)
282 à libération lente présentée dans une capsule de plastique avec ailes de retenue. La
283 capsule, qui libère lentement le monensin de son ouverture jusqu'à épuisement du
284 médicament, demeurera efficace pendant **une période moyenne de 95 jours à partir**
285 **de l'administration chez les bovins laitiers en lactation et pendant une période**
286 **moyenne de 80 jours à partir de l'administration chez les bovins en croissance au**
287 **pâturage (voir les rubriques « Données de l'étude d'innocuité » et**
288 **« Précautions »).**

289

290 **INGRÉDIENT ACTIF :**

291 Monensin (sous forme de monensin sodique cristallin).....32 g par capsule

292

293 **INDICATIONS :**

- 294 1. Comme aide dans la prévention de l'acétonémie subclinique chez les bovins laitiers
295 en lactation¹.
- 296 2. Pour réduire l'excrétion fécale de *Mycobacterium avium paratuberculosis* (MAP) chez
297 les bovins adultes faisant partie des troupeaux à risque élevé d'être atteints de la
298 paratuberculose (maladie de Johne), et par conséquent aider à lutter contre la
299 paratuberculose à l'échelle du troupeau dans le cadre d'un programme à
300 multicomposants de lutte contre la maladie de Johne².
- 301 3. Pour aider à réduire l'incidence du ballonnement et la mortalité consécutive à ce
302 problème chez les bovins en croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg
303 (880 lb) dont le pâturage renferme des légumineuses.
- 304 4. Pour aider à prévenir la coccidiose causée par *Eimeria zuernii* et *Eimeria bovis* chez
305 les bovins en croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg (880 lb).

306 **NOTE :**

307 ¹ Une diminution de l'incidence des acétonémies cliniques et des déplacements de
308 caillette peut accompagner la diminution d'incidence des acétonémies subcliniques.

309 ² D'autres facteurs visant à assurer l'efficacité du programme de lutte contre la
310 paratuberculose sont notamment l'identification et la mise à la réforme des animaux
311 cliniquement atteints et fortement excréteurs, ainsi que la réduction de l'exposition des
312 veaux à l'agent pathogène (p. ex., alimentation des veaux avec du colostrum ou du lait
313 provenant de vaches qui ne sont pas atteintes de la maladie, utilisation d'un pâturage
314 non contaminé pour élever les veaux et les génisses de remplacement, etc.).

315

316 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

317 **Posologie :**

318 Pour les deux premières indications, à l'aide du lance-capsule conçu pour Rumensin
319 CRC, administrer une capsule par voie orale deux à quatre semaines avant la date
320 prévue de vêlage.

321
322 Pour les deux dernières indications, administrer une capsule par voie orale aux bovins en
323 croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg (880 lb) au moment du traitement à
324 l'aide du lance-capsule conçu pour Rumensin CRC.

325
326 NOTE : Une étude d'innocuité chez l'animal a montré que Rumensin CRC ne causait
327 aucun effet indésirable chez les **vaches laitières** lorsqu'il était utilisé en concomitance
328 avec le prémélange Rumensin administré dans les aliments à teneur de 16 ppm de
329 monensin ou moins.

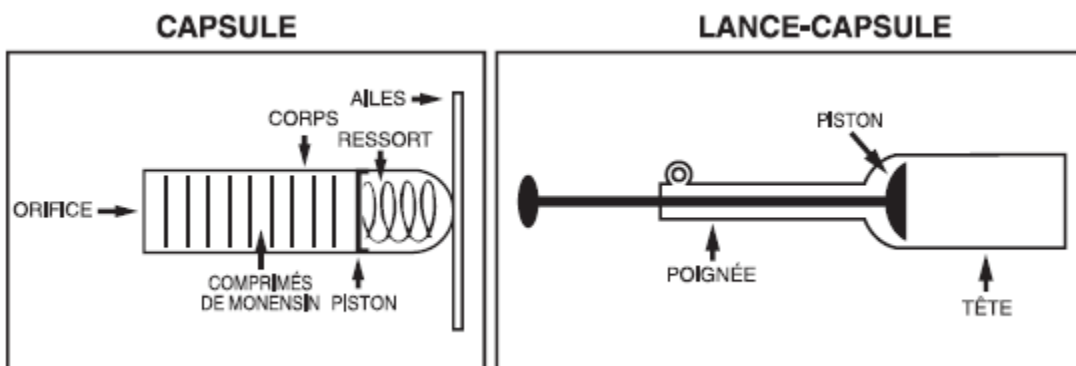
330 Administration :

331
332 On doit prendre toutes les précautions d'usage lors de l'administration du Rumensin
333 CRC afin que la capsule soit déposée dans la région appropriée du pharynx. On doit
334 s'assurer que la tête du lance-capsule se trouve au-delà de la base de la langue. À
335 défaut de quoi, on pourrait endommager les tissus mous ou provoquer de la
336 régurgitation. L'apparition du réflexe de déglutition indique que le lance-capsule est
337 placé au bon endroit.

338 ON DEVRAIT TOUJOURS ÉVITER L'UTILISATION DE FORCE EXCESSIVE 339 LORSQU'ON ADMINISTRE LE PRODUIT AFIN D'ÉVITER TOUTE BLESSURE À 340 L'ANIMAL. SUIVRE LES DIRECTIVES AVEC SOIN.

341
342
343 La contention de l'animal doit être suffisante pour pouvoir administrer adéquatement
344 cette capsule. La barrière de tête ou la chute utilisée pour restreindre la mobilité de
345 l'animal doit limiter les mouvements vers l'avant et l'arrière et permettre de maintenir la
346 tête de l'animal en extension antérieure sans pression sur le cou afin de prévenir tout
347 risque d'étouffement.

348
349 Système d'identification par couplage animal/capsule : chaque capsule porte sur son
350 corps un numéro en relief. Il devrait être noté et couplé au numéro d'identification de
351 l'animal de sorte que, en cas de régurgitation, l'animal en cause puisse être identifié.



- 352
353 1. Identifier chaque animal au moment de l'administration et coupler son numéro
354 d'identification avec celui qui apparaît sur le côté de la capsule utilisée.

- 355 2. Replier les ailes le long du corps de la capsule et placer la capsule dans la tête
356 du lance-capsule, l'extrémité ouverte en premier.
357 3. Se placer à côté de l'animal et assurer la contention par l'extension antérieure du
358 cou et de la tête que l'on retiendra fermement contre soi. Saisir l'animal en
359 introduisant la main dans sa bouche par une des commissures. Faire pénétrer la
360 tête du lance-capsule chargé dans la bouche de l'animal en évitant les dents du
361 devant.

362

363 **IMPORTANT : NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE AFIN D'ÉVITER TOUT**
364 **TRAUMATISME OU BLESSURE AU PHARYNX ET À L'ŒSOPHAGE.**

365

- 366 4. Une fois le lance-capsule à l'intérieur de la bouche de l'animal, le redresser de
367 façon à éviter les molaires.

368

- 369 5. Insérer le lance-capsule jusqu'au-delà de la base de la langue tout en évitant les
370 molaires. Au moment de la déglutition, la langue sera projetée vers l'avant et le
371 lance-capsule se déplacera facilement sur la base de la langue. Ne pas utiliser
372 de force excessive. Si l'animal résiste, retirer légèrement le lance-capsule et
373 répéter la procédure.

374

375

376 **Elanco™ AH0942**
377 **DIN 02082128**

378

379

380

381

382

Rumensin™ CRC
Capsule de monensin à libération lente

383 6. S'assurer que la tête du lance-capsule est bien située
384 au-delà de la base de la langue. Si la position du
385 lance-capsule est adéquate, l'animal commencera à
386 déglutir. Éjecter alors la capsule du lance-capsule en
387 appuyant sur le piston.



388

389 7. Retirer le lance-capsule de la bouche de l'animal.

390

391 8. Après l'administration de la capsule, confiner les
392 bovins traités pendant au moins une heure afin de
393 déceler l'absence de déglutition ou la présence de
394 régurgitation. Si une capsule est régurgitée, identifier
395 l'animal en cause en associant le numéro inscrit en
396 relief sur la capsule au numéro d'identification de
397 l'animal. Donner une nouvelle capsule intacte à
398 l'animal.



399

400 9. Observer périodiquement tous les bovins jusqu'à 4
401 jours après l'administration du produit afin de déceler,
402 le cas échéant, la persistance de la capsule dans
403 l'œsophage (voir la rubrique « Précautions »).

404

405 **CONTRE-INDICATIONS** : Ne pas utiliser chez les bovins
406 de moins de 300 kg (660 lb).

407

408 **PRÉCAUTIONS** :

409 Chez les bovins en croissance, ne pas inclure d'ionophores
410 dans la diète des animaux au cours des 80 jours suivant
411 l'administration de cette capsule : il pourrait s'ensuivre une
412 diminution du gain quotidien moyen.

413

414 Les bovins en croissance au pâturage ne sont plus protégés
415 contre le ballonnement environ 80 jours après
416 l'administration de Rumensin CRC. Un deuxième traitement
417 pourrait être nécessaire chez certains animaux, selon l'état du pâturage (voir la rubrique
418 « Données de l'étude d'innocuité »).

419

420 Observer périodiquement tous les bovins jusqu'à 4 jours après l'administration du
421 produit afin de déceler, le cas échéant, la persistance de la capsule dans l'œsophage.



422 Le ballonnement est alors parmi les premiers signes à apparaître dans les heures
423 suivant le traitement. Par la suite, on est susceptible d'observer, entre autres, de la
424 toux, une salivation excessive, une perte d'appétit et un mauvais état général. Au
425 moindre doute de localisation œsophagienne de la capsule, communiquer avec un
426 vétérinaire.

427
428 Conserver toute préparation renfermant du monensin hors de la portée des canins, des
429 pintades, des chevaux et autres équidés. L'ingestion du contenu de la capsule peut
430 s'avérer fatale chez ces espèces.

431
432 Le traitement par Rumensin CRC ne permet pas de guérir la paratuberculose et pourrait
433 n'avoir aucun effet sur la diminution du risque de mise à la réforme des animaux atteints
434 de cette maladie. Le traitement par

435
436 Rumensin CRC n'est pas une solution de remplacement à l'identification et à la mise à
437 la réforme des animaux cliniquement atteints et fortement excréteurs en vue de lutter
438 efficacement contre la paratuberculose.

439

440 **MISE EN GARDE :**

441 Ne pas administrer Rumensin CRC aux vaches laitières des troupeaux utilisant le
442 prémélange Rumensin à une dose supérieure à 16 ppm de monensin actif. Ne pas
443 fournir d'autres sources de monensin aux bovins en croissance. Si ce médicament est
444 utilisé conformément aux directives sur l'étiquette, aucun délai d'attente n'est requis
445 pour la consommation de la viande ou du lait. **GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES**
446 **ENFANTS.**

447

448 **EFFETS INDÉSIRABLES :**

449 Les effets indésirables les plus souvent signalés* ont été les suivants (en ordre
450 décroissant de fréquence) : manque d'efficacité, effets indésirables associés à
451 l'administration ou à la régurgitation de la capsule, intoxication par le monensin, et
452 exposition accidentelle au monensin. Les déclarations concernant un manque
453 d'efficacité sont rares et proviennent surtout de l'extérieur du Canada où Rumensin
454 CRC est utilisé pour aider à maîtriser le ballonnement chez les bovins au pâturage. Les
455 effets indésirables associés à l'administration sont très rares et découlent souvent d'un
456 traumatisme à l'oropharynx ou au fait que la capsule s'est logée dans l'œsophage ou la
457 trachée. Ces effets peuvent être dus à une technique d'administration inadéquate.
458 L'intoxication par le monensin est très rare et peut se produire si la capsule se brise et
459 provoque l'exposition à la dose totale de monensin dans le rumen. La capsule peut se
460 briser si l'animal parvient à la mâcher lors d'une administration incorrecte. Les effets
461 indésirables concernant une exposition accidentelle au monensin sont très rares et
462 concernent surtout des chiens qui ont mâché des capsules. (*En tenant compte des
463 rapports d'effets indésirables provenant du monde entier reçus par Elanco Santé
464 Animale entre le 1^{er} août 2007 et le 31 juillet 2009.)

465

466 **DONNÉES DE L'ÉTUDE D'INNOCUITÉ :**

467 Une étude sur la vitesse de libération a été menée *in vivo* chez 15 bouvillons de
468 boucherie ayant accès à un pâturage d'herbe et de luzerne. Après 56 jours au
469 pâturage, les animaux ont été euthanasiés et les capsules ont été récupérées. Aucun
470 effet indésirable n'a été observé durant cette étude. Les résultats indiquent que la dose
471 quotidienne libérée varie d'un animal à l'autre. La vitesse de libération moyenne était de
472 400,7 +/-43,1 mg (1 écart-type) de monensin par jour. Par conséquent, on peut
473 s'attendre à ce que l'effet de Rumensin CRC persiste en moyenne durant 80 jours +/-
474 8,3 jours (1 écart-type) chez les bovins au pâturage. Ces résultats concernant la
475 variabilité de la vitesse de libération signifient que la durée de la protection contre le
476 ballonnement et la coccidiose sera variable chez les animaux .

477
478 **ENTREPOSAGE** : Entreposer dans le contenant original dans un endroit sec et à une
479 température inférieure à 30 °C.

480
481 **DATE DE RÉVISION** : janvier 2018

482
483 Rumensin et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and
484 Company ou de ses sociétés affiliées.
485 Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2

Rumensin™ CRC
40 Pack Pail Label

Main and Base Pages:

PULL HERE
TIREZ ICI

Elanco™ AH0942

Rumensin™ CRC
monensin Controlled Release Capsule
monensin Capsule à Libération Lente

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
FOR ORAL USE IN CATTLE ONLY
POUR USAGE ORAL CHEZ LE BOVIN SEULEMENT

monensin (as crystalline monensin sodium).....32 g per capsule
monensin (sous forme de monensin sodique cristallin).....32 g par capsule

WARNINGS:

Do not administer Rumensin CRC to dairy cows in herds feeding Rumensin Premix exceeding a dose of 16 ppm monensin activity. In growing cattle, do not supplement monensin from other sources. No preslaughter withdrawal period or milk withholding time is required when this drug product is used according to the label directions.



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

MISES EN GARDE :

Ne pas administrer Rumensin CRC aux vaches laitières des troupeaux utilisant le prémélange Rumensin à une dose supérieure à 16 ppm de monensin actif. Ne pas fournir d'autres sources de monensin aux bovins en croissance. Si ce médicament est utilisé conformément aux directives sur l'étiquette, aucun délai d'attente n'est requis pour la consommation de la viande ou du lait. **GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

NET: 40 CAPSULES

Elanco Canada Limited
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario N1G 4T2

TAKE TIME/
PRENEZ LE TEMPS
Eye logo
OBSERVE LABEL DIRECTIONS/
LISEZ L'ÉTIQUETTE

DIN 02082128

47
48
49
50
51
52

*Applied at the time of packaging with a separate sticker.
*Apposé au moment de l'emballage sur un autocollant distinct.

Bar Code

*Lot:
*Exp:

53 **Inner Pages:**
 54 **Elanco™ AH0942**
 55 **DIN 02082128**

56
 57 **Rumensin™ CRC**
 58 **monensin Controlled Release Capsule**
 59 **VETERINARY USE ONLY**
 60

61 For oral use in cattle only.

62
 63 **DESCRIPTION:** The Rumensin CRC is a controlled release formulation of monensin
 64 (as crystalline monensin sodium) contained in a plastic capsule equipped with retaining
 65 wings. Slowly releasing monensin from the opening at its end, the capsule will remain
 66 effective for **an average of 95 days after administration in lactating dairy cattle, and**
 67 **an average of 80 days after administration in growing cattle on pasture (See**
 68 **Safety Study Information and Cautions).**

69
 70 **ACTIVE INGREDIENT:**

71 monensin (as crystalline monensin sodium).....32 g per capsule
 72

73 **INDICATIONS:**

- 74 1. As an aid in the prevention of subclinical ketosis in lactating dairy cattle.¹
 75 2. For the reduction in fecal shedding of *Mycobacterium avium paratuberculosis* (MAP)
 76 in mature cattle in high risk Johne's disease herds as an aid in the herd control of
 77 Johne's disease as one component of a multi-component Johne's disease control
 78 program.²
 79 3. As an aid in reducing the incidence of bloat and bloat associated mortality in growing
 80 cattle, weighing from 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb), on pasture containing
 81 legumes.
 82 4. As an aid in the prevention of coccidiosis caused by *Eimeria zuernii* and *Eimeria*
 83 *bovis* in cattle weighing from 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb).
 84

85 **NOTE:**

86 ¹Reductions in the incidence of clinical ketosis and displaced abomasum may occur in
 87 conjunction with the reduced incidence of subclinical ketosis.

88 ²Other considerations for effective Johne's disease control program include: identification
 89 and culling of clinical cases and heavy shedders, and reducing the exposure of calves to
 90 the pathogen (e.g., feeding colostrum/milk to calves from animals that are disease free,
 91 using uncontaminated pasture to raise calves and replacement heifers, etc.).
 92

93 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

94 **Dosage:**

95 For indications 1 and 2, administer one capsule orally 2 to 4 weeks prior to expected
 96 calving date, using the Rumensin CRC administration tool.

97 For indications 3 and 4, administer one capsule orally to growing cattle weighing from
 98 300 kg (660 lb) to 400 kg (880 lb), at the time of treatment, using the Rumensin CRC
 99 administration tool.

100

101 NOTE: An animal safety study showed no adverse effects in **dairy cows** when
 102 Rumensin CRC was used in herds feeding Rumensin Premix up to a dose of 16 ppm
 103 monensin activity.

104

105 Administration:

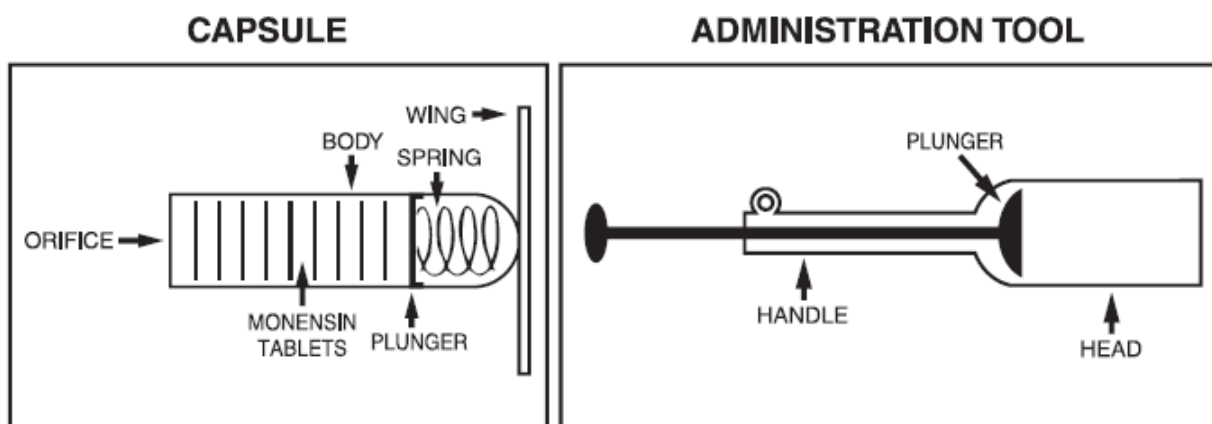
106 Care should be exercised when administering the Rumensin CRC to ensure the delivery
 107 to the correct location in the pharynx. Be sure that the head of the administration tool is
 108 past the base of the tongue. The correct administration tool position will be indicated by
 109 the animal beginning to swallow. Failure to do so may result in soft tissue damage or
 110 regurgitation.

111

112 **THE USE OF EXCESSIVE FORCE SHOULD ALWAYS BE AVOIDED WHEN DOSING**
 113 **TO AVOID INJURY TO THE ANIMAL. FOLLOW DIRECTIONS CAREFULLY.**

114

115 Adequate animal restraint is required to properly administer this capsule. A headgate or
 116 chute used to restrain the animal must limit forward/backward motion and allow the
 117 animal's head to be held in the forward extended position and without pressure on the
 118 neck (to prevent choking).



119

120 Each capsule has an individual embossed number along the capsule body. This should
 121 be recorded with the corresponding animal identification number so that, should a
 122 capsule be regurgitated, the animal can be identified.

123

124

125

126 1. Identify each animal as it is dosed and match the animal identification number
 127 with the number embossed on the side of the capsule to be used.

128

129 2. Fold wings down along capsule body and place the capsule in the head of the
 130 Rumensin capsule administration tool, orifice end first.

- 131
132 3. Standing to one side of the animal, restrain it with its head and neck stretched
133 forward and held firmly against your side. Grasp the animal with one hand in the
134 corner of the animal's mouth. Introduce the head of the administration tool
135 containing the capsule into the animal's mouth, avoiding the front teeth.
136

137 **IMPORTANT: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE IN ORDER TO AVOID TRAUMA**
138 **AND DAMAGE TO THE PHARYNX AND ESOPHAGUS.**
139

- 140 4. Once the administration tool is inside the animal's mouth, straighten it so as to
141 avoid the molar teeth.
142
143 5. Insert the administration tool past the base of the tongue making sure to avoid
144 the molar teeth. As the animal swallows, the tongue will come forward and the
145 administration tool will move easily over the base of the tongue. Do not use
146 excessive force. Should resistance be encountered, withdraw the administration
147 tool slightly and repeat the procedure.
148

149 **Elanco™ AH0942**
 150 **DIN 02082128**

151
 152 **Rumensin™ CRC**
 153 **monensin Controlled Release Capsule**
 154

155 6. Be sure that the head of the administration tool is past the base of the tongue.
 156 The correct administration tool position will be indicated by the animal
 157 commencing to swallow. When this occurs, eject the capsule from the
 158 administration tool by pressing the plunger.

159
 160 7. Remove the administration tool from the animal's
 161 mouth.

162
 163 8. Hold treated cattle in a confined area for at least one
 164 hour after administration of the capsule to observe for
 165 failure to swallow or for regurgitation. If a regurgitated
 166 device is found, identify the animal by matching the
 167 animal identification number with the number
 168 embossed on the capsule and redose the animal with
 169 an undamaged capsule.

170
 171 9. Recheck all cattle for up to 4 days after dosing for
 172 capsule lodging in esophagus (See Cautions).

173
 174 **CONTRAINDICATIONS:** Do not use in cattle weighing less
 175 than 300 kg (660 lb) body weight.

176
 177 **CAUTIONS:**

178 In growing cattle, do not feed diets containing ionophores for
 179 at least 80 days after administration of this capsule. Reduced
 180 average daily gain may result.

181
 182 Growing cattle on pasture are no longer protected from bloat approximately 80 days
 183 after administration of Rumensin CRC and retreatment may be required in some
 184 animals, considering pasture conditions. (See Safety Study Information).

185
 186 Recheck all cattle for up to 4 days after dosing for capsule lodging in the esophagus.
 187 Immediate signs of lodging within the first hours of administration include bloat which
 188 may be followed by coughing, drooling, inappetance and unthriftiness. If lodging is
 189 suspected, contact a veterinarian immediately.

190
 191 Do not allow canines, horses, other equines or guinea fowl access to formulations
 192 containing monensin. Consumption of capsule contents can be fatal.



194 Treatment with Rumensin CRC has no impact on the cure of Johne's disease, and may
 195 have no impact on decreasing the risk of culling in animals diagnosed with Johne's
 196 disease. Treatment with Rumensin CRC is
 197 not an alternative to identifying and culling of clinical cases/heavy shedders for effective
 198 control of Johne's disease.

199
 200 **WARNINGS:**

201 Do not administer Rumensin CRC to dairy cows in herds
 202 feeding Rumensin Premix exceeding a dose of 16 ppm
 203 monensin activity. In growing cattle, do not supplement
 204 monensin from other sources. No preslaughter withdrawal
 205 period or milk withholding time is required when this drug
 206 product is used according to the label directions. **KEEP OUT**
 207 **OF REACH OF CHILDREN.**



208
 209 **ADVERSE REACTIONS:**

210 The most common reported* adverse events in descending
 211 order of frequency are: lack of efficacy, adverse events associated with administration
 212 or capsule regurgitation, monensin toxicity, and accidental monensin exposure. Lack of
 213 efficacy reports are rare and primarily originate from countries other than Canada where
 214 Rumensin CRC is used as an aid to control bloat in pasture cattle. Adverse events
 215 associated with administration are very rare and often involve trauma to the oropharynx
 216 or lodgement of the capsule in the esophagus or trachea. Such events may be due to
 217 incorrect administration technique. Monensin toxicity is very rare and may occur due to
 218 breakage of the capsule with exposure of the monensin dose to the rumen. Breakage
 219 may occur if the animal chews the capsule during incorrect administration. Adverse
 220 events involving
 221 accidental monensin exposure are very rare and primarily involve canines chewing on
 222 capsules. (*Includes worldwide adverse event reports received by Elanco Animal
 223 Health from 01/08/2007 to 31/07/2009).

224
 225 **SAFETY STUDY INFORMATION:**

226 An in vivo release rate study was conducted using 15 beef steers grazing on
 227 alfalfa/grass pasture. After 56 days on pasture, animals were euthanized and the
 228 capsules retrieved. No adverse events occurred during this study. Data from this study
 229 indicate that the payout rate is variable between animals. The average release rate was
 230 400.7 +/- 43.1 mg (1 SD) of monensin per day. Based on the release rate it is expected
 231 that in pastured cattle, Rumensin CRC will payout over an average of 80 days +/- 8.3
 232 days (1 SD). The implications of this variability in release rate, in pastured cattle, is that
 233 the duration of protection against bloat and coccidia will be variable among these
 234 animals.

235
 236 **STORAGE:** Store in original container in a dry place below 30°C.

237
 238 REVISION DATE: January 2018

239

240 Rumensin, Elanco and the diagonal bar logo are trademarks of Eli Lilly and Company or
241 its affiliates.
242 Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2
243

244 **Elanco™ AH0942**
 245 **DIN 02082128**

246
 247 **Rumensin™ CRC**
 248 **Capsule de monensin à libération lente**
 249 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

250
 251 Pour usage oral chez le bovin seulement.

252
 253 **DESCRIPTION :** Préparation de monensin (sous forme de monensin sodique cristallin)
 254 à libération lente présentée dans une capsule de plastique avec ailes de retenue. La
 255 capsule, qui libère lentement le monensin de son ouverture jusqu'à épuisement du
 256 médicament, demeurera efficace pendant **une période moyenne de 95 jours à partir**
 257 **de l'administration chez les bovins laitiers en lactation et pendant une période**
 258 **moyenne de 80 jours à partir de l'administration chez les bovins en croissance au**
 259 **pâturage (voir les rubriques « Données de l'étude d'innocuité » et**
 260 **« Précautions »).**

261
 262 **INGRÉDIENT ACTIF :**

263 Monensin (sous forme de monensin sodique cristallin).....32 g par capsule
 264

265 **INDICATIONS :**

- 266 1. Comme aide dans la prévention de l'acétonémie subclinique chez les bovins laitiers
 267 en lactation¹.
- 268 2. Pour réduire l'excrétion fécale de *Mycobacterium avium paratuberculosis* (MAP) chez
 269 les bovins adultes faisant partie des troupeaux à risque élevé d'être atteints de la
 270 paratuberculose (maladie de Johne), et par conséquent aider à lutter contre la
 271 paratuberculose à l'échelle du troupeau dans le cadre d'un programme à
 272 multicomposants de lutte contre la maladie de Johne².
- 273 3. Pour aider à réduire l'incidence du ballonnement et la mortalité consécutive à ce
 274 problème chez les bovins en croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg
 275 (880 lb) dont le pâturage renferme des légumineuses.
- 276 4. Pour aider à prévenir la coccidiose causée par *Eimeria zuernii* et *Eimeria bovis* chez
 277 les bovins en croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg (880 lb).

278
 279 **NOTE :**

280 ¹ Une diminution de l'incidence des acétonémies cliniques et des déplacements de
 281 caillette peut accompagner la diminution d'incidence des acétonémies subcliniques.

282 ² D'autres facteurs visant à assurer l'efficacité du programme de lutte contre la
 283 paratuberculose sont notamment l'identification et la mise à la réforme des animaux
 284 cliniquement atteints et fortement excréteurs, ainsi que la réduction de l'exposition des
 285 veaux à l'agent pathogène (p. ex., alimentation des veaux avec du colostrum ou du lait
 286 provenant de vaches qui ne sont pas atteintes de la maladie, utilisation d'un pâturage
 287 non contaminé pour élever les veaux et les génisses de remplacement, etc.).

288
 289 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

290 **Posologie :**

291 Pour les deux premières indications, à l'aide du lance-capsule conçu pour Rumensin
292 CRC, administrer une capsule par voie orale deux à quatre semaines avant la date
293 prévue de vêlage.

294
295 Pour les deux dernières indications, administrer une capsule par voie orale aux bovins en
296 croissance pesant entre 300 kg (660 lb) et 400 kg (880 lb) au moment du traitement à
297 l'aide du lance-capsule conçu pour Rumensin CRC.

298
299 **NOTE :** Une étude d'innocuité chez l'animal a montré que Rumensin CRC ne causait
300 aucun effet indésirable chez les **vaches laitières** lorsqu'il était utilisé en concomitance
301 avec le prémélange Rumensin administré dans les aliments à teneur de 16 ppm de
302 monensin ou moins.

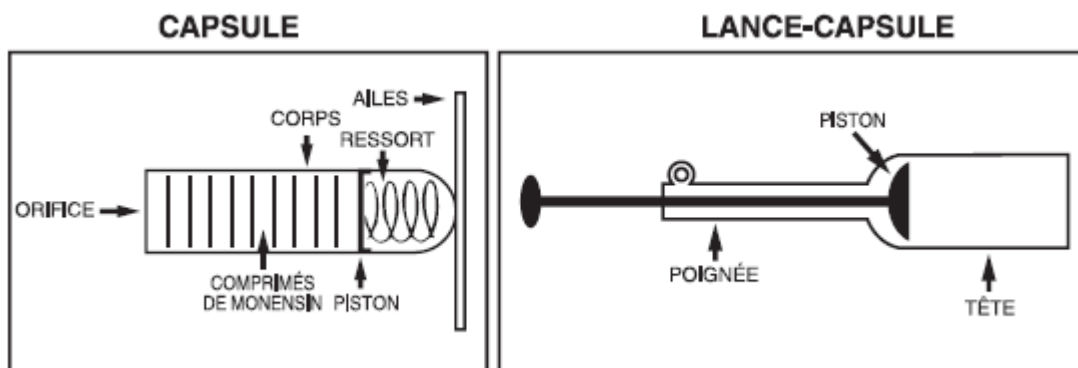
303
304 **Administration :**

305 On doit prendre toutes les précautions d'usage lors de l'administration du Rumensin
306 CRC afin que la capsule soit déposée dans la région appropriée du pharynx. On doit
307 s'assurer que la tête du lance-capsule se trouve au-delà de la base de la langue. À
308 défaut de quoi, on pourrait endommager les tissus mous ou provoquer de la
309 régurgitation. L'apparition du réflexe de déglutition indique que le lance-capsule est
310 placé au bon endroit.

311
312 **ON DEVRAIT TOUJOURS ÉVITER L'UTILISATION DE FORCE EXCESSIVE**
313 **LORSQU'ON ADMINISTRE LE PRODUIT AFIN D'ÉVITER TOUTE BLESSURE À**
314 **L'ANIMAL. SUIVRE LES DIRECTIVES AVEC SOIN.**

315
316 La contention de l'animal doit être suffisante pour pouvoir administrer adéquatement
317 cette capsule. La barrière de tête ou la chute utilisée pour restreindre la mobilité de
318 l'animal doit limiter les mouvements vers l'avant et l'arrière et permettre de maintenir la
319 tête de l'animal en extension antérieure sans pression sur le cou afin de prévenir tout
320 risque d'étouffement.

321



322 Système d'identification par couplage animal/capsule : chaque capsule porte sur son
323 corps un numéro en relief. Il devrait être noté et couplé au numéro d'identification de
324 l'animal de sorte que, en cas de régurgitation, l'animal en cause puisse être identifié.

325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350

1. Identifier chaque animal au moment de l'administration et coupler son numéro d'identification avec celui qui apparaît sur le côté de la capsule utilisée.
2. Replier les ailes le long du corps de la capsule et placer la capsule dans la tête du lance-capsule, l'extrémité ouverte en premier.
3. Se placer à côté de l'animal et assurer la contention par l'extension antérieure du cou et de la tête que l'on retiendra fermement contre soi. Saisir l'animal en introduisant la main dans sa bouche par une des commissures. Faire pénétrer la tête du lance-capsule chargé dans la bouche de l'animal en évitant les dents du devant.

IMPORTANT : NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE AFIN D'ÉVITER TOUT TRAUMATISME OU BLESSURE AU PHARYNX ET À L'ŒSOPHAGE.

4. Une fois le lance-capsule à l'intérieur de la bouche de l'animal, le redresser de façon à éviter les molaires.
5. Insérer le lance-capsule jusqu'au-delà de la base de la langue tout en évitant les molaires. Au moment de la déglutition, la langue sera projetée vers l'avant et le lance-capsule se déplacera facilement sur la base de la langue. Ne pas utiliser de force excessive. Si l'animal résiste, retirer légèrement le lance-capsule et répéter la procédure.

351 **Elanco™ AH0942**
 352 **DIN 02082128**

353
 354 **Rumensin™ CRC**
 355 **Capsule de monensin à libération lente**
 356

- 357
 358 6. S'assurer que la tête du lance-capsule est bien située
 359 au-delà de la base de la langue. Si la position du
 360 lance-capsule est adéquate, l'animal commencera à
 361 déglutir. Éjecter alors la capsule du lance-capsule en
 362 appuyant sur le piston.
 363 7. Retirer le lance-capsule de la bouche de l'animal.
 364 8. Après l'administration de la capsule, confiner les
 365 bovins traités pendant au moins une heure afin de
 366 déceler l'absence de déglutition ou la présence de
 367 régurgitation. Si une capsule est régurgitée, identifier
 368 l'animal en cause en associant le numéro inscrit en
 369 relief sur la capsule au numéro d'identification de
 370 l'animal. Donner une nouvelle capsule intacte à
 371 l'animal.
 372 9. Observer périodiquement tous les bovins jusqu'à 4
 373 jours après l'administration du produit afin de déceler,
 374 le cas échéant, la persistance de la capsule dans
 375 l'œsophage (voir la rubrique « Précautions »).



376
 377 **CONTRE-INDICATIONS** : Ne pas utiliser chez les bovins
 378 de moins de 300 kg (660 lb).

379
 380 **PRÉCAUTIONS** :

381 Chez les bovins en croissance, ne pas inclure d'ionophores
 382 dans la diète des animaux au cours des 80 jours suivant
 383 l'administration de cette capsule : il pourrait s'ensuivre une
 384 diminution du gain quotidien moyen.

385
 386 Les bovins en croissance au pâturage ne sont plus protégés
 387 contre le ballonnement environ 80 jours après
 388 l'administration de Rumensin CRC. Un deuxième traitement
 389 pourrait être nécessaire chez certains animaux, selon l'état
 390 du pâturage (voir la rubrique « Données de l'étude
 391 d'innocuité »).



392
 393 Observer périodiquement tous les bovins jusqu'à 4 jours après l'administration du
 394 produit afin de déceler, le cas échéant, la persistance de la capsule dans l'œsophage.
 395 Le ballonnement est alors parmi les premiers signes à apparaître dans les heures
 396 suivant le traitement. Par la suite, on est susceptible d'observer, entre autres, de la

397 toux, une salivation excessive, une perte d'appétit et un mauvais état général. Au
398 moindre doute de localisation œsophagienne de la capsule, communiquer avec un
399 vétérinaire.

400
401 Conserver toute préparation renfermant du monensin hors de la portée des canins, des
402 pintades, des chevaux et autres équidés. L'ingestion du contenu de la capsule peut
403 s'avérer fatale chez ces espèces.

404
405 Le traitement par Rumensin CRC ne permet pas de guérir la paratuberculose et pourrait
406 n'avoir aucun effet sur la diminution du risque de mise à la réforme des animaux atteints
407 de cette maladie. Le traitement par Rumensin CRC n'est pas une solution de
408 remplacement à l'identification et à la mise à la réforme des animaux cliniquement
409 atteints et fortement excréteurs en vue de lutter efficacement contre la paratuberculose.

410
411 **MISE EN GARDE :**
412 Ne pas administrer Rumensin CRC aux vaches laitières des troupeaux utilisant le
413 prémélange Rumensin à une dose supérieure à 16 ppm de monensin actif. Ne pas
414 fournir d'autres sources de monensin aux bovins en croissance. Si ce médicament est
415 utilisé conformément aux directives sur l'étiquette, aucun délai d'attente n'est requis
416 pour la consommation de la viande ou du lait. **GARDEZ HORS DE LA PORTÉE DES**
417 **ENFANTS.**

418
419 **EFFETS INDÉSIRABLES :**
420 Les effets indésirables les plus souvent signalés* ont été les suivants (en ordre
421 décroissant de fréquence) : manque d'efficacité, effets indésirables associés à
422 l'administration ou à la régurgitation de la capsule, intoxication par le monensin, et
423 exposition accidentelle au monensin. Les déclarations concernant un manque
424 d'efficacité sont rares et proviennent surtout de l'extérieur du Canada où Rumensin
425 CRC est utilisé pour aider à maîtriser le ballonnement chez les bovins au pâturage. Les
426 effets indésirables associés à l'administration sont très rares et découlent souvent d'un
427 traumatisme à l'oropharynx ou au fait que la capsule s'est logée dans l'œsophage ou la
428 trachée. Ces effets peuvent être dus à une technique d'administration inadéquate.
429 L'intoxication par le monensin est très rare et peut se produire si la capsule se brise et
430 provoque l'exposition à la dose totale de monensin dans le rumen. La capsule peut se
431 briser si l'animal parvient à la mâcher lors d'une administration incorrecte. Les effets
432 indésirables concernant une exposition accidentelle au monensin sont très rares et
433 concernent surtout des chiens qui ont mâché des capsules. (*En tenant compte des
434 rapports d'effets indésirables provenant du monde entier reçus par Elanco Santé
435 Animale entre le 1^{er} août 2007 et le 31 juillet 2009.)

436
437 **DONNÉES DE L'ÉTUDE D'INNOCUITÉ :**
438 Une étude sur la vitesse de libération a été menée *in vivo* chez 15 bouvillons de
439 boucherie ayant accès à un pâturage d'herbe et de luzerne. Après 56 jours au
440 pâturage, les animaux ont été euthanasiés et les capsules ont été récupérées. Aucun
441 effet indésirable n'a été observé durant cette étude. Les résultats indiquent que la dose
442 quotidienne libérée varie d'un animal à l'autre. La vitesse de libération moyenne était de

443 400,7 +/-43,1 mg (1 écart-type) de monensin par jour. Par conséquent, on peut
444 s'attendre à ce que l'effet de Rumensin CRC persiste en moyenne durant 80 jours +/-
445 8,3 jours (1 écart-type) chez les bovins au pâturage. Ces résultats concernant la
446 variabilité de la vitesse de libération signifient que la durée de la protection contre le
447 ballonnement et la coccidiose sera variable chez les animaux.

448
449 **ENTREPOSAGE** : Entreposer dans le contenant original dans un endroit sec et à une
450 température inférieure à 30 °C.

451
452 **DATE DE RÉVISION** : janvier 2018

453
454 Rumensin, Elanco et la barre diagonale sont des marques de commerce d'Eli Lilly and
455 Company ou de ses sociétés affiliées.
456 Elanco Canada Limited, 150 Research Lane, Suite 120, Guelph, Ontario N1G 4T2