

VIAL LABEL

Main panel:
Sterile/Stérile

DIN 02248742

Veterinary use only/Usage vétérinaire seulement



CYCLOSOL 200 LA

Oxytetracycline (as dihydrate) Injectable Solution
Solution Injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate)

Antibiotic/Antibiotique

Active ingredient: Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate BP) 200 mg/mL
Ingrédient actif : Oxytétracycline (sous forme de dihydrate d'oxytétracycline BP) 200 mg/mL

Warnings: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest treatment with this drug. Do not use in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.

Mises en garde : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.

Side panel (English):

Net contents: 100, 250 or 500 mL

Indications: Cattle: For the treatment of bacterial pneumonia, pasteurellosis (associated with the shipping fever complex), footrot and pinkeye.

Swine: For the treatment of bacterial pneumonia.

Dosage and administration: Administer by intramuscular injection in cattle and swine at the single dose rate of 1 mL per 10 kg body weight.

Storage: Do not store above 25°C and protect from light. Do not freeze.

Consult package insert for complete instructions.

Distr. by / Distr. par : Dominion Veterinary Laboratories Ltd., 1199 Sanford Street, Winnipeg, Manitoba R3E 3A1

Side panel (French):

Contenu net : 100, 250 ou 500 mL

Indications : Bovins : Pour le traitement de la pneumonie bactérienne, de la pasteurellose (associée au complexe de la fièvre de transport), du piétin et de la kératoconjonctivite infectieuse.

Porcs : Pour le traitement de la pneumonie bactérienne.

Posologie et administration : Administrer l'injection par la voie intramusculaire chez les bovins et les porcs à raison d'une seule dose de 1 mL par 10 kg de poids vif.

Entreposage : Entreposer à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Consulter le dépliant de conditionnement pour obtenir des instructions complètes.

Mfd. by/Fabr. par : Eurovet Animal Health BV, The Netherlands / Pays-Bas

LOT:

EXP.:

CARTON LABEL

Main panel - English:

Sterile

DIN 02248742

Veterinary use only



CYCLOSOL 200 LA

Oxytetracycline (as dihydrate) Injectable Solution

Antibiotic

Active ingredient: Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate BP) 200 mg/mL.

Warnings: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest treatment with this drug. Do not use in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.

Mfd. by: Eurovet Animal Health BV, The Netherlands

Distr. by/par : Dominion Veterinary Laboratories Ltd., 1199 Sanford Street, Winnipeg, Manitoba R3E 3A1

Back main panel - French:

Stérile

DIN 02248742

Usage vétérinaire seulement



CYCLOSOL 200 LA

Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate)

Antibiotique

Ingrédient actif : Oxytétracycline (sous forme de dihydrate d'oxytétracycline BP) 200 mg/mL.

Mises en garde : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.

Fabr. par : Eurovet Animal Health BV, Pays-Bas

Side panel (English):

Net contents: 100, 250 or 500 mL

Indications: Cattle: For the treatment of bacterial pneumonia, pasteurellosis (associated with the shipping fever complex), footrot and pinkeye (infectious bovine keratoconjunctivitis) caused by *Moraxella bovis*.

Swine: For the treatment of bacterial pneumonia caused or complicated by bacteria susceptible to oxytetracycline.

Dosage and administration: Administer by intramuscular injection in cattle and swine at the single dose rate of 1 mL per 10 kg body weight. If clinical improvement is not observed within 48 to 72 hours following injection, the diagnosis should be re-evaluated.

Cautions: Occasional sensitivity reactions (anaphylaxis) to oxytetracycline have been known to occur. In such cases, administer epinephrine immediately.

Storage: Do not store above 25°C and protect from light. Do not freeze.

Consult package insert for complete instructions.

Lot:/Exp.: see bottom

Side panel (French):

Contenu net : 100, 250 ou 500 mL

Indications : Bovins : Pour le traitement de la pneumonie bactérienne, de la pasteurellose (associée au complexe de la fièvre de transport), du piétin et de la kératoconjonctivite infectieuse des bovins causée par *Moraxella bovis*.

Porcs : Pour le traitement de la pneumonie bactérienne causée ou compliquée par des bactéries sensibles à l'oxytétracycline.

Posologie et mode d'administration : Administrer l'injection par la voie intramusculaire chez les bovins et les porcs à raison d'une seule dose de 1 mL par 10 kg de poids vif. S'il n'y a pas d'amélioration dans les 48 à 72 heures suivant l'injection, le diagnostic devra être reconsidéré.

Précautions : L'oxytétracycline peut parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie). Si une telle réaction se produit, il faut administrer de l'épinéphrine immédiatement.

Entreposage : Entreposer à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Consulter le dépliant de conditionnement pour obtenir des instructions complètes.

Lot:/Exp.: voir en-dessous

INSERT - English**Veterinary Use Only****Sterile****CYCLOSOL 200 LA****DIN 02248742****Oxytetracycline (as dihydrate) Injectable Solution****A long-acting broad-spectrum antibiotic****Description:**

CYCLOSOL 200 LA oxytetracycline injection is a unique, patented formulation containing 200 mg oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate BP) per mL. N-methyl-2-pyrrolidone is used as co-solvent. It provides sustained antibiotic blood level action over a 3 to 5 day period in cattle and over a 3 to 4 day period in swine following a single treatment. CYCLOSOL 200 LA injection is a sterile, clear, stable, ready-to-use solution.

Sustained Antibiotic Action:

Oxytetracycline has long been recognized as the proven drug of choice for the treatment of a wide variety of diseases caused by susceptible Gram-positive and Gram-negative bacteria. The use of parenterally-administered oxytetracycline in the management of diseases is based on an accurate diagnosis and an adequate course of treatment that normally consists of repeated injections over a three-day period.

There are many instances where a prolonged course of parenteral antibiotic therapy is desirable, but impractical due to inaccessibility of the animal and extra labour costs associated with daily re-treatment practices. CYCLOSOL 200 LA injection is ideally suited for use in these instances.

The sustained action of CYCLOSOL 200 LA injection is believed to be in large part due to a controlled precipitation of oxytetracycline at the injection site. In effect, a depot of oxytetracycline is formed and the drug is absorbed and distributed throughout the body more slowly. Several factors are believed to play a role including: (1) the high concentration of CYCLOSOL 200 LA injection results in a proportionately smaller area for drug adsorption from the site of injection than that of less concentrated formulations; (2) the inherent and unique composition of the formulation allows "limited" and controlled precipitation of the drug to occur. If precipitation was not controlled and too much of the drug precipitated at the injection site, blood levels would be markedly lower, accompanied by severe and long-lasting tissue damage at the injection site.

CYCLOSOL 200 LA injection provides broad-spectrum effectiveness and sustained antibiotic blood level action from a single intramuscular injection in cattle and swine.

Indications:**Cattle:**

For the treatment of bacterial pneumonia, pasteurellosis (associated with the shipping fever complex) and footrot caused or complicated by bacteria susceptible to oxytetracycline, and for the treatment of pinkeye (infectious bovine keratoconjunctivitis) caused by *Moraxella bovis*.

Swine:

For the treatment of bacterial pneumonia caused or complicated by bacteria susceptible to oxytetracycline.

Dosage and Administration:

Warm CYCLOSOL 200 LA injection to body temperature before administering.

CYCLOSOL 200 LA injection is designed for intramuscular administration in cattle and swine at the single dose rate of 1 mL per 10 kg body weight, thus providing 20 mg oxytetracycline per kg body weight. Intramuscular injections should be made deep into the fleshy part of the muscle, preferably in the lateral

neck region.

To minimize pain and local tissue irritation at the injection site in cattle, it is recommended that the dose be divided and administered into separate injection sites; no more than 10 mL should be injected into any one site.

For young pigs less than 10 kg body weight, it is recommended that they receive a dose of 1 mL per animal. For pigs up to 50 kg body weight, the dose may be injected into one site, but for pigs over 50 kg body weight the dose should be divided to minimize pain and local tissue irritation and administered into separate injection sites. No more than 5 mL should be injected into any one site.

If clinical improvement is not observed within 48 to 72 hours following injection, the diagnosis should be re-evaluated.

Note: Intramuscular injection in cattle can cause a local tissue reaction that may result in trim loss of edible tissue at slaughter. In severe disease cases, treatment with CYCLOSOL 200 LA injection only, may be insufficient.

Cautions:

Occasional sensitivity reactions (anaphylaxis) to oxytetracycline have been known to occur. In such cases, administer epinephrine immediately. Due to the high concentration and long acting effect, temporary localized swelling at the injection site may be observed for up to five days following injection.

Warnings:

Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest treatment with this drug. This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.

Storage:

Do not store above 25°C, do not freeze, protect from light.

In use shelf-life:

100 mL: 8 weeks when stored between 8°C and 40°C

250 mL: 4 weeks when stored between 8°C and 40°C

500 mL: 4 weeks when stored between 8°C and 40°C

Presentation:

Available in multi-dose 100 mL, 250 mL and 500 mL ready-to-use vials.

Manufactured by: Eurovet Animal Health BV, The Netherlands

Imported and Distributed by: Dominion Veterinary Laboratories Ltd., 1199 Sanford Street, Winnipeg, Manitoba R3E 3A1

INSERT – French**Usage vétérinaire seulement****Stérile****CYCLOSOL 200 LA****DIN 02248742****Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate)****Un antibiotique à large spectre à action prolongée****Description :**

L'injection d'oxytétracycline de CYCLOSOL 200 LA est une formule unique brevetée; elle renferme 200 mg d'oxytétracycline basique (sous forme de dihydrate d'oxytétracycline BP) par mL. Il procure des taux antibiotiques soutenus dans le sang pendant 3 à 5 jours dans le cas des bovins et pendant 3 à 4 jours dans le cas des porcs, à la suite d'un traitement unique. L'injection de CYCLOSOL 200 LA est une solution stérile et claire qui ne requiert aucune dilution.

Antibiotique à action prolongée :

On reconnaît depuis longtemps l'oxytétracycline, un médicament éprouvé, comme le traitement de choix pour une gamme de maladies causées par des souches sensibles de bactéries gram-positives et gram-négatives. Le choix de l'oxytétracycline administrée par voie parentérale pour traiter de nombreuses maladies repose sur un diagnostic exact et un traitement approprié qui comprend habituellement des injections répétées pendant une période de trois jours.

Dans plusieurs cas, il est désirable d'administrer un antibiotique par voie parentérale pendant une période prolongée; or, ce mode de traitement répété à tous les jours n'est pas toujours possible à cause de l'inaccessibilité de l'animal et du coût de la main-d'oeuvre supplémentaire nécessaire pour administrer ces traitements répétés. L'injection de CYCLOSOL 200 LA est idéale dans de tels cas.

On croit que l'action prolongée de l'injection de CYCLOSOL 200 LA provient dans une large mesure de la précipitation contrôlée de l'oxytétracycline au point d'injection. En effet, un dépôt d'oxytétracycline se forme et le médicament est résorbé et diffusé dans l'organisme plus lentement. Plusieurs facteurs entrent en jeu: (1) La présentation à concentration élevée de l'injection de CYCLOSOL 200 LA produit proportionnellement une plus petite surface d'absorption au point d'injection que les médicaments ayant des concentrations moins élevées; (2) La composition unique et inhérente de l'injection de CYCLOSOL 200 LA permet qu'il se produise une précipitation contrôlée et "limitée" du médicament. Si la précipitation n'était pas contrôlée et qu'une trop grande quantité du médicament formait un précipité au point d'injection, les concentrations dans le sang seraient significativement moins élevées et seraient accompagnées de lésions tissulaires graves et persistantes au point d'injection.

L'injection de CYCLOSOL 200 LA procure une efficacité à large spectre et des concentrations prolongées d'un antibiotique dans le sang, à la suite d'une seule injection intramusculaire chez les bovins et porcs.

Indications :

Bovins : Pour le traitement de la pneumonie bactérienne, de la pasteurellose (associée au complexe de la fièvre de transport) et du piéтин causés ou compliqués par des bactéries sensibles à l'oxytétracycline, et pour le traitement de la kératoconjonctivite infectieuse des bovins causée par *Moraxella bovis*.

Porcs: Pour le traitement de la pneumonie bactérienne causée ou compliquée par des bactéries sensibles à l'oxytétracycline.

Posologie et mode d'administration:

Réchauffer l'injection de CYCLOSOL 200 LA à la température du corps avant de l'administrer.

L'injection de CYCLOSOL 200 LA est conçue pour être administrée par la voie intramusculaire chez les

bovins et les porcs à raison d'une seule dose de 1 mL par 10 kg de poids vif, ce qui procure 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif. L'injection intramusculaire doit être administrée en profondeur dans la partie charnue d'un muscle, de préférence dans la région latérale du cou.

Pour minimiser la douleur et l'irritation locale des tissus au point d'injection chez les bovins, il est recommandé de diviser la dose et de l'administrer en plusieurs points d'injection; ne pas administrer plus de 10 mL au même point d'injection.

Pour les porcelets pesant moins de 10 kg de poids vif, il est recommandé qu'il reçoive une dose de 1 mL par animal. Pour les porcs pesant jusqu'à 50 kg de poids vif, la dose peut être injectée en un point d'injection, mais pour les porcs pesant plus de 50 kg de poids vif, la dose devrait être divisée pour minimiser la douleur et l'irritation locale des tissus et administrée en plusieurs points d'injection. Ne pas administrer plus de 5 mL au même point d'injection.

S'il n'y a pas d'amélioration dans les 48 à 72 heures suivant l'injection, le diagnostic devra être reconsidéré.

Remarque : L'injection intramusculaire chez les bovins peut causer une réaction locale qui peut entraîner une perte de tissus comestibles due au parage de la carcasse. Dans les cas de maladies graves, un traitement avec l'injection de CYCLOSOL 200 LA seulement peut s'avérer insuffisant.

Précautions :

L'oxytétracycline peut parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie). Si une telle réaction se produit, il faut administrer de l'épinéphrine immédiatement. À cause des concentrations élevées et de l'effet prolongé de ce produit, on peut observer une enflure temporaire dans la région du point d'injection, enflure qui peut persister jusqu'à cinq jours après l'injection.

Mises en garde :

Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.

Entreposage :

Entreposer à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Stabilité après première utilisation:

100 mL : 8 semaines (entreposer entre 8°C and 40°C)

250 mL : 4 semaines (entreposer entre 8°C and 40°C)

500 mL : 4 semaines (entreposer entre 8°C and 40°C)

Présentation :

L'injection de CYCLOSOL 200 LA est offerte en fioles multidoses de 100 mL, 250 mL et 500 mL. Le produit est prêt à être utilisé et ne requiert aucune dilution.

Fabriqué par : Eurovet Animal Health BV, Pays-Bas.

Importé et distribué par : Dominion Veterinary Laboratories Ltd., 1199 Sanford Street, Winnipeg, Manitoba R3E 3A1