

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Vial Label – English and French

FRONT PANEL

Pr **OvuGel**[®]

DIN 02424150

Triptorelin intravaginal gel
100 µg/mL (as triptorelin acetate)
Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

FOR VETERINARY USE ONLY
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5

Net: 50 mL (24 doses, 2 mL each/chacune)



SIDE PANEL (left)

LOT:

Product code

EXP:

WARNINGS:

No withdrawal period is required when used according to label directions.
Keep out of reach of children.

MISES EN GARDE :

Aucun délai d'attente n'est requis quand les directives de l'étiquette sont suivies.
Garder hors de la portée des enfants.

ACTIVE INGREDIENTS:

Triptorelin 100 µg/mL (as triptorelin acetate)

INGRÉDIENTS ACTIFS :

Triptoréline à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

Date of 1st puncture: _____

Date de la 1^{re} ponction : _____

SIDE PANEL (right)

Bar code

Revised 20-Dec-2018

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Carton – English

TOP PANEL

DIN 02424150
Pr OvuGel®

Triptorelin intravaginal gel 100 µg/mL (as triptorelin acetate)
FOR VETERINARY USE ONLY

Net: Carton of six-50mL multi-dose vials (24 doses, 2 mL each)

FRONT PANEL

DIN 02424150 Product code
Pr OvuGel®

Triptorelin intravaginal gel 100 µg/mL (as triptorelin acetate)
FOR VETERINARY USE ONLY

INDICATIONS:

For the synchronization of the time of insemination in sows following weaning to facilitate a single fixed-time insemination.

WARNINGS:

No withdrawal period is required when used according to label directions. Avoid direct contact with skin or eyes. Wash hands after handling. The Material Safety Data Sheet (MSDS) contains more detailed occupational safety information. Keep Out of Reach of Children.

Net: Carton of six-50mL multi-dose vials (24 doses, 2 mL each)

BACK PANEL

ACTIVE INGREDIENTS:

Triptorelin 100 µg/mL (as triptorelin acetate)

DIRECTIONS FOR USE:

Before using this drug, read package insert for complete product information.

CAUTIONS:

OvuGel should not be used in sows with obvious reproductive tract abnormalities. Not approved for use in gilts as safety and effectiveness have not been evaluated in these animals.

Use may cause minor vaginal inflammation in sows.

STORAGE, HANDLING, AND DISPOSAL:

Store at refrigerator temperature 2-8°C.

OvuGel should be administered within 1 hour of warming; unused portions may be refrigerated immediately after use. The stopper may be punctured a maximum of three times. Discard 28 days after the stopper is first punctured.

Product code

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Carton – English

SIDE PANEL (right)

Pr OvuGel®

Triptorelin intravaginal gel 100 µg/mL (as triptorelin acetate)

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5



SIDE PANEL (left)

Bar code

LOT:

EXP:

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – English

DIN 02424150
Pr OvuGel®

Triptorelin intravaginal gel
100 µg/mL (as triptorelin acetate)
FOR VETERINARY USE ONLY

DESCRIPTION:

OvuGel is a thin, clear to slightly hazy gel. Each mL of OvuGel contains 100 µg of triptorelin (as triptorelin acetate) for intravaginal administration. Triptorelin acetate is a synthetic gonadotropin-releasing hormone (GnRH) agonist which acts at the anterior pituitary gland to induce luteinizing hormone (LH) release, which in turn stimulates ovulation. This physiological response allows for the synchronization of time of insemination in sows following weaning to facilitate a single fixed-time artificial insemination.

INDICATIONS:

For the synchronization of the time of insemination in sows following weaning to facilitate a single fixed-time insemination.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

OvuGel should be administered intravaginally to sows approximately 96 hours after weaning. The product should be warmed at room temperature for a minimum of 10 minutes prior to use. Insert the delivery tube into the vagina so that the tip rests 1-2 cm (½ inch) posterior to the cervix. Use a separate sheath over the delivery tube for each sow treated. Each sow should receive a single 2 mL dose of OvuGel. Sows should be inseminated 22 ±2 hours following administration of OvuGel using standard artificial insemination techniques. Sows should be exposed to a boar during time of insemination. (See end of package insert for more detailed directions for OvuGel administration).

Use of a bottle mount multi-dose applicator is recommended to ensure accurate dosing. The use of adequate sperm numbers per insemination and proper semen storage, as recommended by the semen or artificial inseminator catheter suppliers, is recommended.

CAUTIONS:

OvuGel should not be used in sows with obvious reproductive tract abnormalities. Not approved for use in gilts as safety and effectiveness have not been evaluated in these animals. Use may cause minor vaginal inflammation in sows.

WARNINGS:

No withdrawal period is required when used according to label directions. Avoid direct contact with skin or eyes. Wash hands after handling. The Material Safety Data Sheet (MSDS) contains more detailed occupational safety information. Keep Out of Reach of Children.

EFFICACY STUDIES:

A multi-location pivotal study (Study No PTK 9-06) was conducted to demonstrate effectiveness and reproductive safety of OvuGel (200 µg triptorelin (as acetate) per 2 mL

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – English

dose) to facilitate a single fixed-time insemination approximately 22 hours following treatment in sows following weaning.

Primary effectiveness outcome variables in this study were conception and farrowing rates in sows treated with OvuGel as compared to sows treated with a vehicle gel. Additional variables associated with treatment effectiveness (secondary effectiveness outcome) included pregnancy rate and piglet index, which is the manifestation of both farrowing rate and litter size. Each outcome was assessed using a two sided test at $\alpha=0.05$.

Outcomes associated with reproductive safety included pregnancy failures, gestation length, stillborn pigs per litter, mummified pigs per litter, live litter birth weight, pre-weaning pig mortality per litter, litter weaning weight, post-weaning interval to estrus through day seven after weaning, total pigs per litter, live pigs per litter, and pigs weaned per litter between sows given triptorelin gel versus sows given formulation vehicle gel. These outcomes were assessed using two sided tests at $\alpha=0.10$.

A total of 1,886 healthy postpartum sows (parities 1 to 7) from five breeding herds were randomly assigned to receive either intravaginal vehicle gel (0 µg triptorelin) or OvuGel.

Sows at each site were blocked for parity and lactation length. Breeds included in this study were Newsham hybrid, PIC Line C-22, PIC Line C-29, PIC maternal line and Large White x Landrace. Sows were inseminated approximately 22 +/- 2 hours after treatment. A boar was present in front of sows at time of insemination.

In addition to sows randomized to OvuGel and vehicle gel, outcomes from approximately 200 contemporary non-treated sows from each site were collected. This allowed for comparisons to be made to sows inseminated daily for multiple days based on estrous behaviour, as per industry practice. No statistical comparisons were made between treated and contemporary sows, however differences between groups were evaluated using predetermined acceptable differences.

The analysis of effectiveness outcomes, farrowing and conception rates was conducted on data derived from 485 vehicle treated sows and 490 OvuGel treated sows.

The statistical analysis of the effectiveness outcomes for all sows (parities 1 to 7) demonstrated that conception rates were significantly higher ($P=0.0195$) in OvuGel treated sows (85.63 %) as compared to vehicle treated sows (80.04%). Similarly, farrowing rates were significantly higher ($P=0.0167$) for OvuGel treated sows as compared to vehicle treated sows (84.16 % vs 77.11%, respectively).

The piglet Index favoured OvuGel over vehicle gel treated sows.

Reproductive and piglet safety variables: There were no significant treatment effects ($P>0.10$) between the OvuGel and vehicle treated groups for the following measured variables: pregnancy failure rate, gestation length, number of stillborn piglets per litter, number of mummified piglets per litter, actual and adjusted live litter birth weight, number of live piglets per litter, pre-weaning piglet mortality per litter, litter weaning weight, days from weaning to estrus, total piglets per litter, and piglets weaned per litter. No adverse reactions were reported in this study.

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – English

When OvuGel treated sows were compared to contemporary sows, the number of inseminations (doses of semen required) was less (1.0 versus 2.1) and live pigs produced per semen dose was greater (9.0 versus 4.8)

Based on the clinical effectiveness demonstrated in the pivotal effectiveness and safety for in-field use data, OvuGel can be safely and effectively used for the synchronization of the time of insemination in sows following weaning to facilitate a single fixed-time insemination.

STORAGE, HANDLING, AND DISPOSAL:

Store at refrigerator temperature 2-8°C.

OvuGel should be administered within 1 hour of warming; unused portions may be refrigerated immediately after use. The vial stopper may be punctured a maximum of three times. Discard 28 days after the stopper is first punctured.



HOW SUPPLIED:

OvuGel is available in 50 mL multi-dose vials (carton of 6).

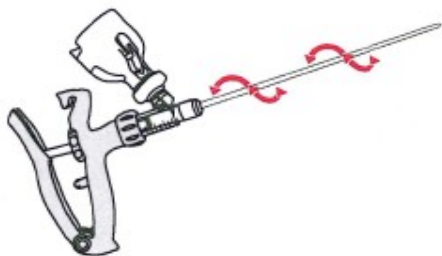
Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5

Product code

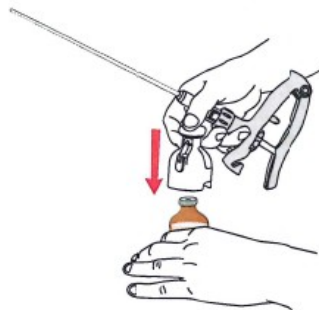
Illustrated OvuGel Directions for Use

 <p>1. Allow the vial of OvuGel to warm to room temperature for a minimum of 10 minutes.</p>	 <p>2. Locate the applicator, infusion tube, and protective sheaths to be used. Use of a multi-dose applicator set to deliver 2 mL is recommended.</p>
---	--

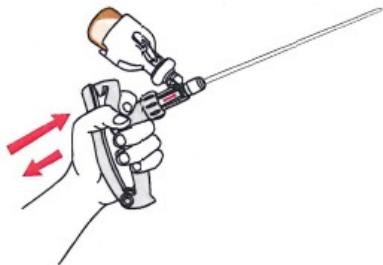
PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – English



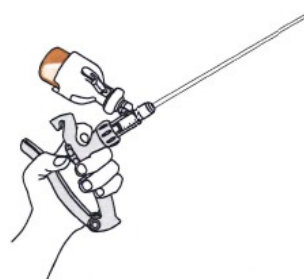
3. *Attach infusion tube to applicator.*



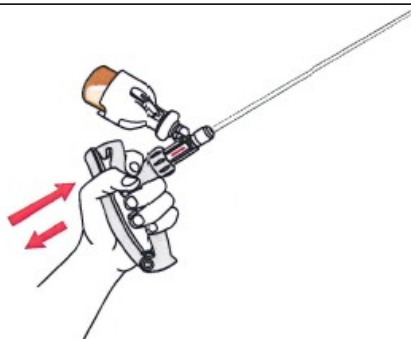
4. *Remove foil tab from the vial top. Invert applicator over upright vial of OvuGel and push vial onto the applicator.*



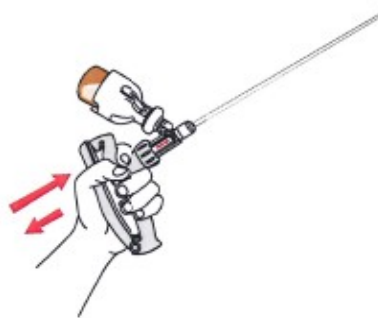
5. *Compress the applicator handle fully and then release, allowing applicator chamber to fill with OvuGel.*



6. *Tilt applicator so that infusion tube is pointed up.*

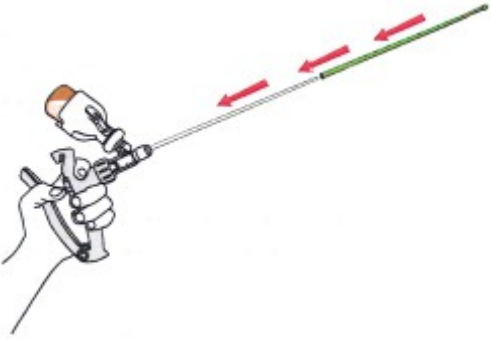
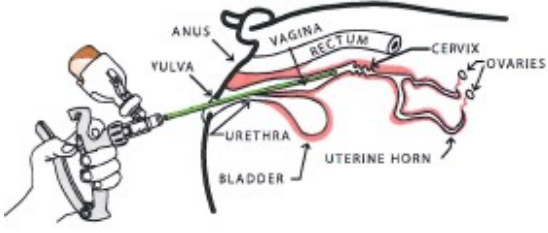


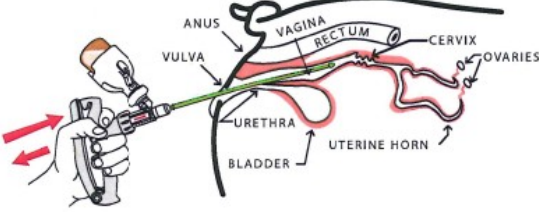
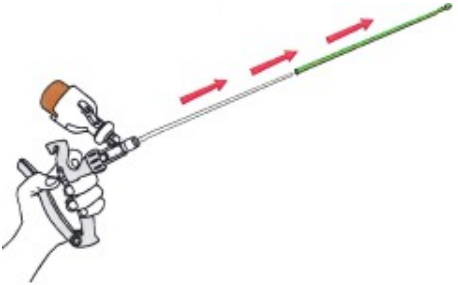
7. *Compress and release the applicator handle causing the OvuGel within the chamber to enter the infusion tube and another dose from the vial to refill the chamber.*



8. *Slowly compress and release the applicator handle to displace any air in the infusion tube with OvuGel. There should now be a full dose in the infusion tube and in the applicator chamber.*

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – English

	
<p>9. Slide the protective sheath over the infusion tube.</p>	<p>10. Gently and slowly insert the covered infusion tube into the vagina at a slight upper angle (to avoid entry into the urethra) until you encounter mild resistance (the cervix) and then withdraw the infusion tube approximately 1-2 cm ($\frac{1}{2}$ inch).</p>

	
<p>11. Compress and release the applicator handle to discharge the OvuGel dose and to allow another full dose of OvuGel to enter chamber.</p>	<p>12. Remove the infusion tube and the protective sheath from the vagina. Dispose of the used protective sheath and replace it with a new sheath.</p>

Repeat steps 9 through 12 for each sow receiving OvuGel.

OvuGel should be administered within 1 hour of warming. Unused product maybe stored under refrigeration for up to 28 days from the date the stopper is first punctured. The vial stopper maybe punctured a maximum of three times during that 28 day period.



Product code

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Vial Label – English and French

FRONT PANEL

Pr **OvuGel**[®]

DIN 02424150

Triptorelin intravaginal gel
100 µg/mL (as triptorelin acetate)
Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

FOR VETERINARY USE ONLY
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5

Net: 50 mL (24 doses, 2 mL each/chacune)



SIDE PANEL (left)

LOT:

Code du produit

EXP:

WARNINGS:

No withdrawal period is required when used according to label directions.
Keep out of reach of children.

MISES EN GARDE :

Aucun délai d'attente n'est requis quand les directives de l'étiquette sont suivies.
Garder hors de la portée des enfants.

ACTIVE INGREDIENTS:

Triptorelin 100 µg/mL (as triptorelin acetate)

INGRÉDIENTS ACTIFS :

Triptoréline à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

Date of 1st puncture: _____

Date de la 1^{re} ponction : _____

SIDE PANEL (right)

Bar code

Révisé le 20 décembre 2018

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Carton – French

TOP PANEL

DIN 02424150
PrOvuGel®

Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Net : Boîte de six flacons multidose de 50 mL (24 doses, 2 mL chacune)

FRONT PANEL

DIN 02424150
PrOvuGel®

Code du produit

Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

INDICATIONS :

Pour la synchronisation du moment de l'insémination chez les truies après le sevrage pour faciliter une seule insémination à un moment déterminé.

MISES EN GARDE :

Aucun délai d'attente n'est requis quand les directives de l'étiquette sont suivies. Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux. Se laver les mains après l'usage. La fiche signalétique (FS) de sécurité du produit contient des renseignements plus détaillés en matière de sécurité au travail. Garder hors de la portée des enfants.

Net : Boîte de six flacons multidose de 50 mL (24 doses, 2 mL chacune)

BACK PANEL

INGRÉDIENTS ACTIFS :

Triptoréline à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

MODE D'EMPLOI :

Avant d'utiliser le produit, lire la notice de conditionnement pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

PRÉCAUTIONS :

OvuGel ne doit pas être utilisé chez les truies présentant des anomalies évidentes du système reproducteur.

Non approuvé pour utilisation chez les cochettes, car l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez ces animaux.

L'utilisation peut causer une inflammation vaginale mineure chez les truies.

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Carton – French

ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ÉLIMINATION :

Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C.
OvuGel doit être administré dans l'heure suivant le réchauffement du produit; les portions inutilisées peuvent être réfrigérées immédiatement après usage. Le bouchon du flacon peut être percé au maximum trois fois. Jeter le produit 28 jours après la ponction initiale.

Code du produit

SIDE PANEL (right)

Pr OvuGel®

Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5



SIDE PANEL (left)

Bar code

LOT:

EXP:

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French

DIN 02424150
Pr OvuGel®

Gel intravaginal de triptoréline
à 100 µg/mL (sous forme d'acétate de triptoréline)
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

DESCRIPTION :

OvuGel est un gel transparent ou légèrement trouble, de consistance peu épaisse. Chaque mL d'OvuGel contient 100 µg de triptoréline (sous forme d'acétate de triptoréline) pour administration intravaginale. L'acétate de triptoréline est un agoniste synthétique de la gonadolibérine (GnRH) qui agit au niveau de l'hypophyse antérieure pour induire la libération de l'hormone lutéinisante (LH) qui, à son tour, stimule l'ovulation. Cette réponse physiologique permet la synchronisation du moment de l'insémination chez les truies après le sevrage pour faciliter une seule insémination artificielle à un moment déterminé.

INDICATIONS :

Pour la synchronisation du moment de l'insémination chez les truies après le sevrage pour faciliter une seule insémination à un moment déterminé.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

OvuGel doit être administré par voie intravaginale aux truies environ 96 heures après le sevrage. Le produit doit être réchauffé à la température ambiante pendant au moins 10 minutes avant usage. Insérer la sonde d'insémination dans le vagin de manière que l'extrémité soit positionnée à 1-2 cm (½ pouce) en arrière du col de l'utérus. Utiliser une gaine distincte sur la sonde d'insémination pour chaque truie traitée. Chaque truie doit recevoir une dose unique de 2 mL d'OvuGel. Les truies doivent être inséminées 22 ± 2 heures après l'administration d'OvuGel en utilisant des techniques courantes d'insémination artificielle. Les truies doivent être exposées à un verrat au moment de l'insémination. (Voir à la fin de la notice de conditionnement pour obtenir des directives plus détaillées pour l'administration d'OvuGel).

Il est recommandé d'utiliser un applicateur multidose monté sur le flacon afin d'assurer l'exactitude des doses.

Suivre les recommandations des fournisseurs de semence ou de cathéters d'insémination artificielle relatives à l'utilisation d'un nombre adéquat de spermatozoïdes par insémination et à l'entreposage approprié de la semence.

PRÉCAUTIONS :

OvuGel ne doit pas être utilisé chez les truies présentant des anomalies évidentes du système reproducteur.

Non approuvé pour utilisation chez les cochettes, car l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez ces animaux.

L'utilisation peut causer une inflammation vaginale mineure chez les truies.

MISES EN GARDE :

Aucun délai d'attente n'est requis quand les directives de l'étiquette sont suivies. Éviter tout contact direct avec la peau ou les yeux. Se laver les mains après l'usage. La fiche signalétique (FS) de sécurité du produit contient des renseignements plus détaillés en matière de sécurité au travail. Garder hors de la portée des enfants.

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French

ÉTUDES D'EFFICACITÉ :

Une étude pivot multisite (étude n° PTK 9-06) a été menée pour démontrer l'efficacité et l'innocuité pour l'appareil reproducteur d'OvuGel (200 µg de triptoréline [sous forme d'acétate] par dose de 2 mL) pour faciliter une seule insémination à un moment déterminé environ 22 heures après le traitement chez des truies après le sevrage.

Les variables des paramètres primaires d'efficacité de cette étude étaient les taux de conception et de mise bas chez les truies traitées par OvuGel comparativement aux truies ayant reçu le gel excipient. D'autres variables associées à l'efficacité du traitement (paramètres secondaires d'efficacité) comprenaient le taux de gestation et l'indice de porcelets, qui constitue la manifestation du taux de mise bas et de la taille des portées. Chaque paramètre a été évalué à l'aide d'un test bilatéral, où $\alpha = 0,05$.

Les paramètres associés à l'innocuité pour le système reproducteur comprenaient le taux d'échec (grossesse), la durée de la gestation, le nombre de porcelets mort-nés par portée, le nombre de porcelets momifiés par portée, le poids à la naissance des porcelets vivants, le taux de mortalité des porcelets avant le sevrage par portée, le poids au sevrage des porcelets, l'intervalle sevrage-œstrus jusqu'au septième jour après le sevrage, le nombre total de porcelets par portée, le nombre de porcelets vivants par portée et le nombre de porcelets sevrés par portée, comparés entre les truies traitées par le gel de triptoréline et celles ayant reçu le gel excipient. Ces paramètres ont été évalués à l'aide de tests bilatéraux, où $\alpha = 0,10$.

Au total, 1 886 truies en période post-partum et en bonne santé (parité de 1 à 7) de cinq troupeaux reproducteurs ont été assignées de façon aléatoire pour recevoir le gel excipient (0 µg de triptoréline) ou OvuGel par voie intravaginale.

Les truies à chaque site ont été bloquées pour la parité et la durée de la lactation. Les races incluses dans cette étude étaient les suivantes : Newsham hybride, PIC lignée C-22, PIC lignée C-29, PIC lignée maternelle et Large White x Landrace. Les truies ont été inséminées environ 22 +/- 2 heures après le traitement. Un verrat était présent devant les truies au moment de l'insémination.

En plus des truies recevant au hasard OvuGel ou le gel excipient, on a recueilli les résultats d'environ 200 truies contemporaines (du même groupe d'âge) non traitées de chaque site afin d'effectuer des comparaisons avec des truies inséminées quotidiennement pendant de nombreux jours d'après le comportement œstral, conformément à la pratique dans l'industrie. Aucune comparaison statistique n'a été faite entre les truies traitées et les truies contemporaines, cependant, les différences entre les groupes ont été évaluées au moyen de différences acceptables prédéterminées.

L'analyse des résultats d'efficacité, taux de conception et de mise bas, a été effectuée à partir des données dérivées de 485 truies ayant reçu l'excipient et de 490 truies traitées par OvuGel.

L'analyse statistique des résultats d'efficacité pour toutes les truies (parité de 1 à 7) a démontré que le taux de conception était significativement plus élevé ($p = 0,0195$) chez les truies traitées par OvuGel (85,63 %) comparativement aux truies ayant reçu l'excipient (80,04 %). De même, le taux de mise bas était significativement plus élevé

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French

($p = 0,0167$) chez les truies traitées par OvuGel comparativement aux truies ayant reçu l'excipient (84,16 % contre 77,11 %, respectivement).

L'indice de porcelets favorisait également OvuGel par rapport aux truies ayant reçu le gel excipient.

Variation des paramètres d'innocuité pour le système reproducteur et les porcelets : Aucun effet thérapeutique significatif ($p > 0,10$) entre les groupes traités par OvuGel et l'excipient n'a été constaté pour les variables mesurées suivantes : le taux d'échec (grossesse), la durée de la gestation, le nombre de porcelets mort-nés par portée, le nombre de porcelets momifiés par portée, le poids réel et ajusté à la naissance des porcelets vivants, le nombre de porcelets vivants par portée, le taux de mortalité des porcelets avant le sevrage par portée, le poids au sevrage des porcelets, l'intervalle sevrage-œstrus, le nombre total de porcelets par portée et le nombre de porcelets sevrés par portée. Aucune réaction indésirable n'a été signalée dans le cadre de cette étude.

Lorsque les truies traitées par OvuGel ont été comparées aux truies contemporaines, le nombre d'inséminations (doses de semence requises) était moins élevé (1,0 par rapport à 2,1), et le nombre de porcelets vivants produits par dose de semence était plus élevé (9,0 par rapport à 4,8).

D'après l'efficacité clinique démontrée lors de l'étude pivot d'efficacité et d'innocuité pour des données d'utilisation sur le terrain, OvuGel peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la synchronisation du moment de l'insémination chez les truies après le sevrage pour faciliter une seule insémination à un moment déterminé.

ENTREPOSAGE, MANIPULATION ET ÉLIMINATION :

Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. OvuGel doit être administré dans l'heure suivant le réchauffement du produit; les portions inutilisées peuvent être réfrigérées immédiatement après usage. Le bouchon du flacon peut être percé au maximum trois fois. Jeter le produit 28 jours après la ponction initiale.

PRÉSENTATION :



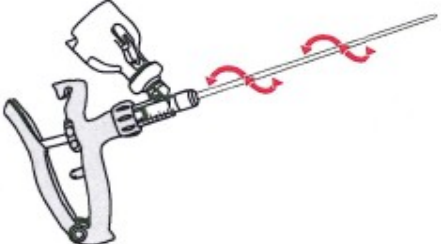
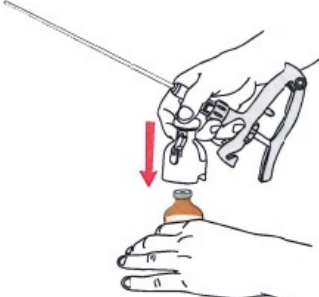
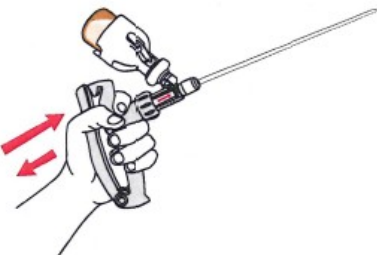
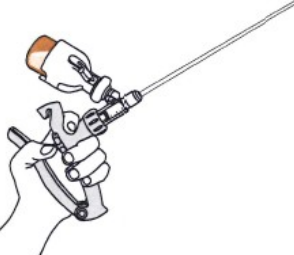
OvuGel est présenté en flacon multidose de 50 mL (boîte de 6).

Vetoquinol N.-A. Inc.
2000, ch. Georges, Lavaltrie, QC, J5T 3S5

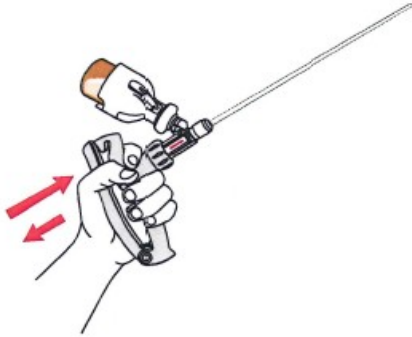
Code du produit

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French

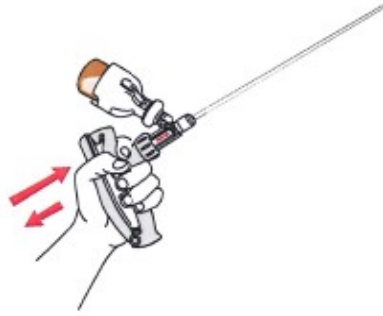
Mode d'emploi illustré d'OvuGel

 <p>1. Laisser le flacon d'OvuGel se réchauffer à la température ambiante pendant au moins 10 minutes.</p>	 <p>2. Trouver l'applicateur, la sonde d'insémination et les gaines protectrices à utiliser. Il est recommandé d'utiliser un ensemble d'application multidoses pour administrer 2 mL.</p>
 <p>3. Fixer la sonde d'insémination à l'applicateur.</p>	 <p>4. Retirer la languette d'aluminium du bouchon du flacon. Retourner l'applicateur sur le flacon d'OvuGel en position verticale et pousser le flacon dans l'applicateur.</p>
 <p>5. Presser complètement la poignée de l'applicateur puis relâcher, ce qui permet à la chambre de l'applicateur de se remplir d'OvuGel.</p>	 <p>6. Incliner l'applicateur de façon à diriger la sonde d'insémination vers le haut.</p>

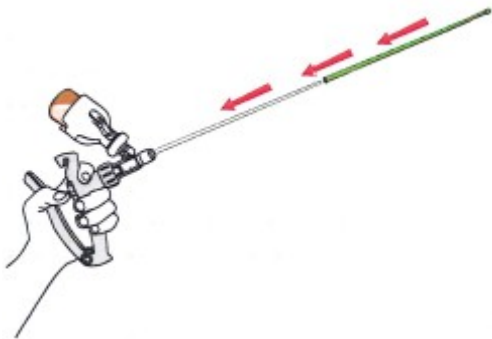
PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French



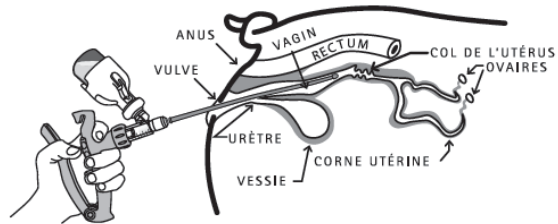
7. Presser et relâcher la poignée de l'applicateur pour permettre à la dose d'OvuGel qui se trouve dans la chambre de pénétrer dans la sonde d'insémination et à une autre dose du flacon de remplir la chambre.



8. Presser lentement et relâcher la poignée de l'applicateur afin de chasser l'air de la sonde d'insémination contenant OvuGel. Il devrait y avoir maintenant une dose complète dans la sonde d'insémination et dans la chambre de l'applicateur.

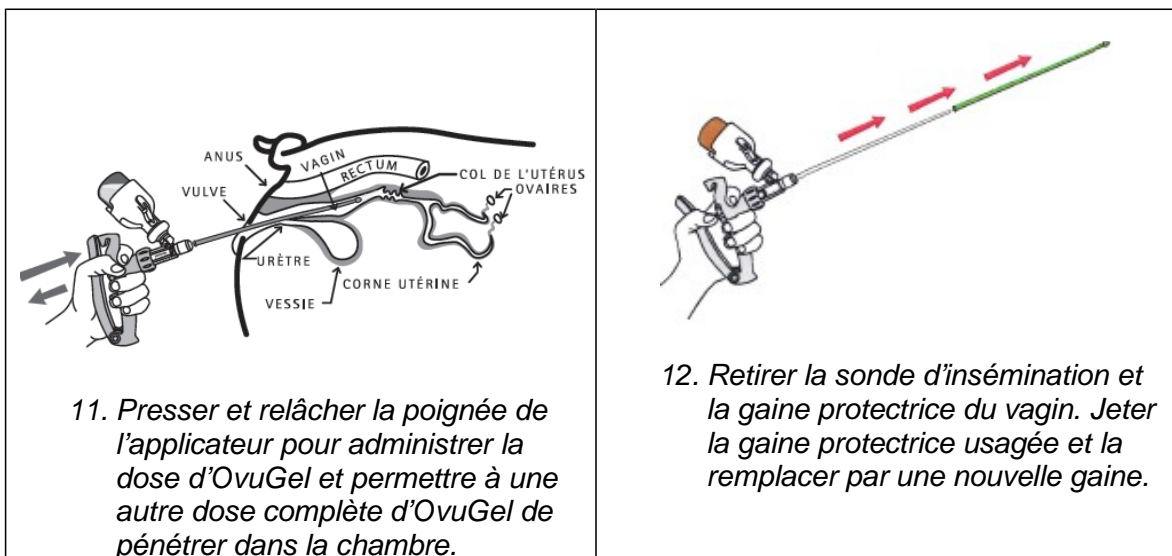


9. Glisser la gaine protectrice sur la sonde d'insémination.



10. Insérer délicatement et lentement la sonde d'insémination dans le vagin en la pointant légèrement vers le haut (pour éviter de pénétrer dans l'urètre) jusqu'à ce qu'il y ait une faible résistance (le col de l'utérus) puis retirer la sonde d'insémination d'environ 1 à 2 cm (½ pouce).

PROPOSED PRODUCT LABEL PROFILE
OvuGel – 100 µg/mL – Package Insert – French



Répéter les étapes 9 à 12 pour chaque truie recevant OvuGel.

OvuGel doit être administré dans l'heure suivant le réchauffement du produit. Toute quantité de produit inutilisée peut être entreposée au réfrigérateur pour une période allant jusqu'à 28 jours à partir de la date de la première ponction. Le bouchon du flacon peut être percé au maximum trois fois au cours de cette période de 28 jours.



Code du produit