

DATE SUBMITTED: December 2, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

Net: 250 mL **DIN** 02182890

BIO-MYCIN® 200

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) 200 mg/mL Injectable Solution
Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg/mL

Veterinary Use Only
Usage vétérinaire seulement

Long-Acting Antibiotic
Antibiotique à action prolongée

Sterile/Stérile

Warnings:
Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug.
Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.
This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.
See package insert for complete directions.

Mises en garde :
Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament.
Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.
Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.
Voir la notice ci-incluse pour plus de détails.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

87013448
3495122-06

BOM9
(L)
Exp.

DIN 02182890



BIO-MYCIN® 200

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) 200 mg/mL Injectable Solution

A long-acting broad-spectrum antibiotic

Description: BIO-MYCIN 200 is a unique Boehringer Ingelheim patented formulation containing 200 mg oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) base per mL. 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. BIO-MYCIN 200 is a sterile, clear, stable, ready-to-use solution. Non-medicinal ingredients (in alphabetical order): magnesium oxide, monoethanolamine, polyethylene glycol 400, sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate, and water for injection.

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 BIO-MYCIN 200 to body temperature before administering. BIO-MYCIN 200 is designed for intramuscular or subcutaneous administration in cattle and intramuscular administration in pigs 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. Subcutaneous injections in cattle should be administered in the neck region, just in front of the shoulder.

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 100 kg body weight, the dose may be injected into one site, but for pigs over 100 kg body weight, the dose should be divided, to minimize pain and local tissue irritation, and administered into two injection sites.

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

Note: In severe disease cases, treatment with BIO-MYCIN 200 only, may be insufficient.

Warnings: Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug.

Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.

This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.

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.

Storage: Store at controlled room temperature 15-25°C. Protect from freezing. Exposure to colder temperatures may cause cloudiness. Gently warm the product to restore clarity. Handle aseptically.

Presentation: BIO-MYCIN 200 is available in multidose 250 mL and 500 mL vials. The product is ready to use and requires no further preparation.

BIO-MYCIN® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

BIO-MYCIN® 200

Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg/mL

Antibiotique à large spectre à action prolongée

Description: BIO-MYCIN 200 est une formule unique brevetée de Boehringer Ingelheim. Elle renferme 200 mg d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) basique par mL. Elle 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. BIO-MYCIN 200 est une solution stérile, claire, stable, et prête à l'emploi. Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : eau pour injection, monoéthanolamine, oxyde de magnésium, polyéthylène glycol 400 et sulfoxylate formaldéhyde de sodium dihydrate.

Indications : **Bovins :** Pour le traitement de la pneumonie bactérienne, de la pasteurellose (associée au complexe de la fièvre des transports) et du plétin causés ou compliqués par des bactéries sensibles à l'oxytétracycline, et pour le traitement de la kératoconjunctivite 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 administration : Réchauffer le BIO-MYCIN 200 à la température du corps avant de l'administrer. BIO-MYCIN 200 est conçu pour être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les porcs, à raison d'une seule dose de 1 mL par 10 kg de poids corporel, ce qui procure 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids corporel. L'injection intramusculaire doit être administrée en profondeur dans la partie charnue d'un muscle. Les injections sous-cutanées chez les bovins devraient être administrées dans la région du cou, juste à l'avant de l'épaule. 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 corporel, il est recommandé d'administrer une dose de 1 mL par animal. Pour les porcs pesant jusqu'à 100 kg, la dose peut être injectée en un point d'injection mais pour les porcs pesant plus de 100 kg, la dose doit être divisée pour minimiser la douleur et l'irritation locale des tissus et administrée en deux points 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 : Dans les cas de maladies graves, un traitement au BIO-MYCIN 200 seul peut s'avérer insuffisant.

Mises en garde : Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament.

Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation.

Garder hors de portée des enfants.

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

En raison des concentrations élevées et de l'effet prolongé de ce produit, on peut observer une enflure temporaire au point d'injection, laquelle peut persister jusqu'à cinq jours après l'injection.

Entreposage : Entreposer à la température de la pièce contrôlée (15 à 25 °C). Protéger du gel. Toute exposition à des températures plus froides pourrait affecter la limpidité du produit. Réchauffer délicatement le produit afin de rétablir sa limpidité. Manipuler de façon aseptique.

Présentation : BIO-MYCIN 200 est offert en flacons multidoses de 250 et 500 mL. Le produit est prêt à l'emploi et ne demande aucune dilution.

BIO-MYCIN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.



Warnings:

Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug.

Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.

This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children

See package insert for complete directions.

Mises en garde :

Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament.

Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice ci-incluse pour plus de détails.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4



Boehringer
Ingelheim

87013448
3495122-06

[Tear Here/Détacher ici](#)

DATE SUBMITTED: December 2, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

<p>BOX 2 (L) Exp.</p>	<p>Net: 500 mL DIN 02182890</p> <p>BIO-MYCIN® 200</p> <p>Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) 200 mg/mL Injectable Solution Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg/mL Veterinary Use Only Usage vétérinaire seulement</p> <p>Long-Acting Antibiotic Antibiotique à action prolongée</p> <p>Sterile/Stérile</p>	<p>Warnings: Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug. Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.</p> <p>This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children</p> <p>See package insert for complete directions.</p> <p>Mises en garde : Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament. Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.</p> <p>Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.</p> <p>Voir la notice ci-incluse pour plus de détails. Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4</p> <p> Boehringer Ingelheim</p> <p>87013499 3495123-06</p>
-------------------------------	--	---

DIN 02182890



BIO-MYCIN® 200

Oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) 200 mg/mL Injectable Solution

A long-acting broad-spectrum antibiotic

Description: BIO-MYCIN 200 is a unique Boehringer Ingelheim patented formulation containing 200 mg oxytetracycline (as oxytetracycline dihydrate) base per mL. 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. BIO-MYCIN 200 is a sterile, clear, stable, ready-to-use solution. Non-medicinal ingredients (in alphabetical order): magnesium oxide, monoethanolamine, polyethylene glycol 400, sodium formaldehyde sulfoxylate dihydrate, and water for injection.

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 BIO-MYCIN 200 to body temperature before administering. BIO-MYCIN 200 is designed for intramuscular or subcutaneous administration in cattle and intramuscular administration in pigs 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. Subcutaneous injections in cattle should be administered in the neck region, just in front of the shoulder.

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 100 kg body weight, the dose may be injected into one site, but for pigs over 100 kg body weight, the dose should be divided, to minimize pain and local tissue irritation, and administered into two injection sites.

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

Note: In severe disease cases, treatment with BIO-MYCIN 200 only, may be insufficient.

Warnings: Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug.

Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.

This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children.

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.

Storage: Store at controlled room temperature 15-25°C. Protect from freezing. Exposure to colder temperatures may cause cloudiness. Gently warm the product to restore clarity. Handle aseptically.

Presentation: BIO-MYCIN 200 is available in multidose 250 mL and 500 mL vials. The product is ready to use and requires no further preparation.

BIO-MYCIN® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

BIO-MYCIN® 200

Solution injectable d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg/mL

Antibiotique à large spectre à action prolongée

Description: BIO-MYCIN 200 est une formule unique brevetée de Boehringer Ingelheim. Elle renferme 200 mg d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate) basique par mL. Elle 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. BIO-MYCIN 200 est une solution stérile, claire, stable, et prête à l'emploi. Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : eau pour injection, monoéthanolamine, oxyde de magnésium, polyéthylène glycol 400 et sulfoxylate formaldéhyde de sodium dihydrate.

Indications : **Bovins :** Pour le traitement de la pneumonie bactérienne, de la pasteurellose (associée au complexe de la fièvre des transports) et du piétiin causés ou compliqués par des bactéries sensibles à l'oxytétracycline, et pour le traitement de la kératoconjunctivite 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 administration : Réchauffer le BIO-MYCIN 200 à la température du corps avant de l'administrer. BIO-MYCIN 200 est conçu pour être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les porcs, à raison d'une seule dose de 1 mL par 10 kg de poids corporel, ce qui procure 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids corporel. L'injection intramusculaire doit être administrée en profondeur dans la partie charnue d'un muscle. Les injections sous-cutanées chez les bovins devraient être administrées dans la région du cou, juste à l'avant de l'épaule. 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 corporel, il est recommandé d'administrer une dose de 1 mL par animal. Pour les porcs pesant jusqu'à 100 kg, la dose peut être injectée en un point d'injection mais pour les porcs pesant plus de 100 kg, la dose doit être divisée pour minimiser la douleur et l'irritation locale des tissus et administrée en deux points 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 : Dans les cas de maladies graves, un traitement au BIO-MYCIN 200 seul peut s'avérer insuffisant.

Mises en garde : Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament.

Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation.

Garder hors de portée des enfants.

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

En raison des concentrations élevées et de l'effet prolongé de ce produit, on peut observer une enflure temporaire au point d'injection, laquelle peut persister jusqu'à cinq jours après l'injection.

Entreposage : Entreposer à la température de la pièce contrôlée (15 à 25 °C). Protéger du gel. Toute exposition à des températures plus froides pourrait affecter la limpidité du produit. Réchauffer délicatement le produit afin de rétablir sa limpidité. Manipuler de façon aseptique.

Présentation : BIO-MYCIN 200 est offert en flacons multidoses de 250 et 500 mL. Le produit est prêt à l'emploi et ne demande aucune dilution.

BIO-MYCIN® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.



Warnings:

Intramuscular Injection: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 28 days after the latest intramuscular treatment with this drug.

Subcutaneous Injection: Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 days after the latest subcutaneous treatment with this drug.

This product must not be used in lactating dairy cattle. Keep out of reach of children

See package insert for complete directions.

Mises en garde :

Injection intramusculaire : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 28 jours après le dernier traitement intramusculaire avec ce médicament.

Injection sous-cutanée : Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 jours après le dernier traitement sous-cutané avec ce médicament.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les vaches laitières en lactation. Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice ci-incluse pour plus de détails.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

5180 South Service Road

Burlington ON L7L 5H4



**Boehringer
Ingelheim**

87013499
3495123-06

[↑ Tear Here / Détacher ici](#)