

20 mL Vial Label



GONAbreed^{®/MD}

gonadorelin acetate injection

Acétate de gonadoreline injectable

Active ingredient: gonadorelin acetate (equivalent to 100 µg gonadorelin/mL)

Ingrédient actif : acétate de gonadoreline (équivalent à 100 µg de gonadoreline/ml)

Sterile/Stérile

Net: 20 mL DIN XXXXXXXX

For intramuscular administration.

Pour administration par voie intramusculaire.

Warnings: Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.

Storage: Store unopened vials refrigerated at 2-8°C. Once broached, product may be stored at temperatures up to 25°C. Discard remaining product 180 days after first use. Keep from freezing.

Entreposage : Conserver les fioles non ouvertes au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Une fois le bouchon perforé, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25°C. Jeter tout produit restant dans la fiole 180 jours après la première utilisation. Éviter le gel.

Distributed by/Distribué par: Parnell Canada Pharmaceutical Corp., 1800-510 West Georgia Street, Vancouver, BC V6B 0M3

PARNELL (*and logo*)

living SCIENCE

Lot: Exp:

100 mL Vial Label

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

GONAbreed®/MD**gonadorelin acetate injection****Acétate de gonadoréline injectable****Active ingredient:** gonadorelin acetate (equivalent to 100 µg gonadorelin/mL)**Ingrédient actif :** acétate de gonadoréline (équivalent à 100 µg de gonadoréline/ml)

Preservative: benzyl alcohol 10 mg/mL

Agent de conservation : Alcool benzylique 10 mg/ml

Sterile/Stérile

Net: 100 mL DIN XXXXXXXXX

Multidose Vial/Fiole multidose

Indications: For use with cloprostenol sodium injectable solution to synchronize estrous cycles to allow for fixed time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cows and beef cows.**Indications :** Pour l'emploi avec une solution injectable de cloprosténol sodique pour la synchronisation des cycles œstraux afin de permettre une insémination artificielle à temps fixe chez les vaches laitières en lactation et les bovins de boucherie.**Dosage:** For intramuscular injection. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.**Posologie :** Pour injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LES DIRECTIVES COMPLÈTES.**Warnings:** Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.**Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**Storage:** Store unopened vials refrigerated at 2-8°C. Once broached, product may be stored at temperatures up to 25°C. Discard remaining product 180 days after first use. Keep from freezing.**Entreposage :** Conserver les fioles non ouvertes au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Une fois le bouchon perforé, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25°C. Jeter tout produit restant dans la fiole 180 jours après la première utilisation. Éviter le gel.

Manufactured by/Fabriqué par:

PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.**4/476 Gardeners Road Alexandria NSW 2015 Australia**

Distributed by/Distribué par: Parnell Canada Pharmaceutical Corp., 1800-510 West Georgia Street, Vancouver, BC V6B 0M3

PARNELL (and logo)

living SCIENCE

Lot: Exp:

20 mL Carton Label**Veterinary Use Only**

Usage vétérinaire seulement

GONAbreed®/MD**gonadorelin acetate injection****Acétate de gonadoréline injectable****Active ingredient:** gonadorelin acetate (equivalent to 100 µg gonadorelin/mL)**Ingrédient actif :** acétate de gonadoréline (équivalent à 100 µg de gonadoréline/ml)

Sterile/Stérile

Net: 20 mL DIN XXXXXXXX

Multidose Vial/Fiole multidose

Indications: For use with cloprostenol sodium injectable solution to synchronize estrous cycles to allow for fixed time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cows and beef cows.**Indications :** Pour l'emploi avec une solution injectable de cloprostérol sodique pour la synchronisation des cycles œstraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe chez les vaches laitières en lactation et les bovins de boucherie.**Dosage:** For intramuscular injection. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.**Posologie :** Pour injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LES DIRECTIVES COMPLÈTES.**Warnings: Keep Out Of Reach Of Children.** See package insert for complete warnings.**Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**Storage:** Store unopened vials refrigerated at 2-8°C. Once broached, product may be stored at temperatures up to 25°C. Discard remaining product 180 days after first use. Keep from freezing.**Entreposage :** Conserver les fioles non ouvertes au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Une fois le bouchon perforé, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25°C. Jeter tout produit restant dans la fiole 180 jours après la première utilisation. Éviter le gel.

Manufactured by/Fabriqué par:

PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.**4/476 Gardeners Road Alexandria NSW 2015 Australia**

Distributed by/Distribué par: Parnell Canada Pharmaceutical Corp., 1800-510 West Georgia Street, Vancouver, BC V6B 0M3

PARNELL (and logo)

living SCIENCE

Lot: Exp:

100 mL Carton Label

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

GONAbreed®/MD**gonadorelin acetate injection****Acétate de gonadoréline injectable****Active ingredient:** gonadorelin acetate (equivalent to 100 µg gonadorelin/mL)**Ingrédient actif :** acétate de gonadoréline (équivalent à 100 µg de gonadoréline/ml)

Preservative: benzyl alcohol 10 mg/mL

Agent de conservation : Alcool benzylique 10 mg/ml

Sterile/Stérile

Net: 100 mL DIN XXXXXXXX Multidose Vial

Indications: For use with cloprostenol sodium injectable solution to synchronize estrous cycles to allow for fixed time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cows and beef cows.**Indications:** Pour l'emploi avec une solution injectable de cloprosténol sodique pour la synchronisation des cycles œstraux afin de permettre une insémination artificielle à temps fixe chez les vaches laitières en lactation et les bovins de boucherie.**Dosage:** For intramuscular injection. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.**Posologie :** Pour injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LES DIRECTIVES COMPLÈTES.**Warnings: Keep Out Of Reach Of Children.** See package insert for complete warnings.**Mises en garde :** Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**Storage:** Store unopened vials refrigerated at 2-8°C. Once broached, product may be stored at temperatures up to 25°C. Discard remaining product 180 days after first use. Keep from freezing.**Entreposage :** Conserver les fioles non ouvertes au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Une fois le bouchon perforé, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25°C. Jeter tout produit restant dans la fiole 180 jours après la première utilisation. Éviter le gel.

Manufactured by/Fabriqué par:

PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.**4/476 Gardeners Road Alexandria NSW 2015 Australia**

Distributed by/Distribué par: Parnell Canada Pharmaceutical Corp., 1800-510 West Georgia Street, Vancouver, BC V6B 0M3

PARNELL (and logo)

living SCIENCE

Lot: Exp:

PACKAGE INSERT - ENGLISH

DIN XXXXXXXX

**Veterinary Use Only****GONAbreed®***Gonadorelin Acetate Injection*

Equivalent to 100 µg gonadorelin/mL

Sterile

This treatment applies to the following species:

- Beef Cattle
- Dairy Cattle

DESCRIPTION: Gonadorelin is a decapeptide composed of the sequence of amino acids: 5-oxoPro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂. It has a molecular weight of 1,182.32 g/mol and empirical formula of C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃. The molecular formula of its acetate is C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃ • C₂H₄O₂ with a molecular weight of 1,242.3 g/mol.

Ingredients- Each mL contains:

Active ingredient:

Gonadorelin (as gonadorelin acetate): 100 µg

Preservative:

Benzyl alcohol: 10 mg

Non-medicinal ingredients:

Sodium chloride: 7.47 mg

Sodium phosphate monobasic: 8.3 mg

Sodium phosphate dibasic: 4.8 mg

Hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment

Water for injection: q.s. to 1 mL

Indications

GONAbreed is a hormone indicated for use with cloprostenol sodium injectable solution to synchronize estrous cycles to allow for fixed time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cows and beef cows.

Dosage and Administration

Administer 100 µg (1 mL) of GONAbreed per cow intramuscularly following a reproductive synchrony program similar to the following:

- Administer the first GONAbreed injection (1 mL) at Time 0.
- Administer 500 µg cloprostenol (as cloprostenol sodium) by intramuscular injection 6 to 8 days after the first GONAbreed injection.
- Administer the second GONAbreed injection (1 mL) 30 to 72 hours after the cloprostenol sodium injection.
- Perform FTAI 0 to 24 hours after the second GONAbreed injection, or inseminate cows on detected estrus using standard herd practices.

Proper injection techniques including the usage of a proper gauge needle, and cleaning and sanitizing the injection site prior to administering the recommended dose should be followed. Tissue damage and trimming loss of injection site has not been assessed.

Warnings

No meat withdrawal period and no milk discard time are required when used according to the label.

When handling this product, caution should be taken to avoid accidental self-injection or contact with the skin or mucous membranes.

Keep out of reach of children.

The Safety Data Sheet (SDS) contains more detailed occupational safety information. To obtain an SDS, for technical assistance, or to report a suspected adverse drug experience, contact Parnell at 1-800-88-PARNELL (1-800-887-2763).

Adverse Reactions

Clostridial infections at the injection site and anaphylactic reactions have been very rarely reported following administration of this product. Treated animals should be closely observed post injection and appropriate therapy initiated as required.

Clinical Pharmacology

GENERAL BIOLOGIC ACTIONS: Gonadorelin is the hypothalamic releasing factor responsible for the release of gonadotropins (i.e. luteinizing hormone (LH) and follicular stimulating hormone (FSH)) from the anterior pituitary. Synthetic gonadorelin is physiologically and chemically identical to the endogenous bovine hypothalamic releasing factor. Endogenous gonadorelin is synthesized and released by the hypothalamus during various stages of the bovine estrous cycle following appropriate neurogenic stimuli. It passes, via the hypophyseal portal vessels, to the anterior pituitary to effect the release of gonadotropins (i.e., LH, FSH). Synthetic gonadorelin administered intramuscularly also causes the release of endogenous LH and FSH from the anterior pituitary.

TARGET ANIMAL SAFETY:

Sixteen non-pregnant lactating dairy cows were enrolled in a Target Animal safety trial, where eleven of the cows were randomly allocated to receive one intramuscular injection of 5 mL of GONAbreed (500 mcg gonadorelin acetate; 5X of the recommended label dose), and the remaining five cows each received a single dose of 5 mL of saline intramuscularly. Clinical assessment of general health and injection site observations were performed on study Days 0 - 11 by the study veterinarian and the producer. Blood samples were collected on study Days -7, 1, and 8 for hematology and chemistry testing. With the exception of one cow in the control group that had facial eczema, all other cows in both treatment groups had a normal clinical assessment, normal blood analyses and no observed injection site reactions.

Two field trials were conducted to assess the efficacy and safety in field conditions of GONAbreed, one in beef cattle and another in dairy cattle. Seven hundred and six (706) and 1,607 cows were enrolled in the beef cattle and dairy cattle studies, respectively. In both trials, animals were randomly allocated to either undergo treatment in a GPG program (GONAbreed-Prostaglandin-GONAbreed) or receive a placebo and prostaglandin alone (sterile water-Prostaglandin-sterile water).

In the beef cattle study, injection site reactions to GONAbreed or placebo were assessed daily from study Days 0 - 16 and then weekly until the end of the study and adverse events were reported throughout the course of the study. The percentage of animals with injection site reactions (3.5% and 2.6%) and the percentage of adverse events (3.7% and 4.4%) were comparable between treatment and control groups, respectively. Adverse events in both groups were limited to lameness, ocular lesions, and abscesses from previous injections. In one case, an abscess was reported 3 weeks after the last administration of GONAbreed; it is unclear whether it was associated with the test article. One cow in the control group died on study Day 57 and the cause of death was inconclusive.

In the dairy cattle study, injection site reactions to GONAbreed or placebo administered on study Day 0 were assessed seven days later by the study investigator or designated person. Herdsmen observed and reported injection site reactions and adverse events on a daily basis throughout the study. The percentage of animals with injection site reactions (3.5% and 4.6%) and the percentage of adverse events (4.2% and 3.4%) were comparable between the treatment and control groups, respectively, with the majority of adverse events being due to mastitis (74.4% and 87.5% for the treatment and control groups, respectively). Other adverse events included pneumonia, neck swelling, lameness, recumbency, and abdominal pain. Eight cows died/euthanized throughout the course of the study (5 in the treatment group and 3 in the control group). Three of the cows in the treatment group were euthanized due to injuries, one died due to hemorrhagic bowel syndrome, and the other due to gastrointestinal illness and/or pneumonia. The cause of death for cows that died in the control group were injury, lymphosarcoma, and an undetermined cause.

EFFECTIVENESS

DAIRY COWS: The effectiveness of GONAbreed for use with injectable cloprostenol sodium to synchronize estrous cycles to allow for FTAI in lactating dairy cows was demonstrated in a field study at 10 different locations in the U.S. A total of 1,607 healthy, non-pregnant, primiparous or multiparous lactating dairy cows within 40-150 days postpartum were enrolled in the study. A total of 805 cows were administered GONAbreed (1 mL; 100 µg gonadorelin as the acetate salt) and 802 cows were administered an equivalent volume of water as an intramuscular injection twice in the following regimen:

Day 0: 1 mL GONAbreed or sterile water for injection

Day 7: 500 µg cloprostenol, as cloprostenol sodium

Day 9: 1 mL GONAbreed or sterile water for injection

Fixed time AI was performed on Day 10, 11-31 hours after the Day 9 injection. Cows were evaluated for pregnancy on Day 45 ± 5 days by transrectal ultrasound or rectal palpation. Pregnancy rate to FTAI was significantly higher ($P < 0.0001$) in cows treated with GONAbreed (33.4%) than the pregnancy rate to FTAI in cows treated with water (13.6%), following the synchronization protocol with cloprostenol sodium.

BEEF COWS: The effectiveness of GONAbreed (gonadorelin acetate) for use with injectable cloprostenol sodium to synchronize estrous cycles to allow for FTAI in beef cows was demonstrated in a field study at 10 different locations in the U.S. A total of 706 healthy, non-pregnant, primiparous or multiparous beef cows within 40-150 days postpartum were enrolled in the study. A total of 364 cows were administered GONAbreed (1 mL; 100 µg gonadorelin as the acetate salt) and 342 cows were administered an equivalent volume of water as an intramuscular injection twice in the following regimen:

Day 0: 1 mL GONAbreed or sterile water for injection

Day 7: 500 µg cloprostenol (as cloprostenol sodium)

Day 9/10: 1 mL GONAbreed or sterile water for injection

Day 9/10 injections took place approximately 60 hours after the Day 7 cloprostenol injection.

Fixed time AI was performed immediately after the Day 9/10 injection. Cows were evaluated for pregnancy on Day 55 ± 5 days by trans-rectal ultrasound. Pregnancy rate to FTAI was significantly higher ($P = 0.0006$) in cows treated with GONAbreed (21.7%) than the pregnancy rate to FTAI in cows treated with water (7.4%) when used in a synchronization protocol with cloprostenol sodium.

Storage

Store unopened vials refrigerated at 2-8°C. Once broached, product may be stored at temperatures up to 25°C. Discard remaining product 180 days after first use. Keep from freezing.

PRESENTATION: GONAbreed is supplied in multi-dose glass vials containing 20 mL and 100 mL of sterile solution.

Manufactured by:

PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.

4/476 Gardeners Road

Alexandria NSW 2015 Australia

Owner of the trademark GONAbreed

Distributed by:

Parnell Canada Pharmaceutical Corp.

1800-510 West Georgia Street, Vancouver BC V6B 0M3

Version date: 17FEB2020

Parnell version 17FEB2020

Supercedes Parnell version 08JAN2020

PACKAGE INSERT - FRENCH

DIN XXXXXXXX

 **Usage vétérinaire seulement**
GONAbreed^{MD}*Acétate de gonadoréline injectable*

Équivaut à 100 µg de gonadoréline/ml

Stérile

Ce traitement est destiné aux espèces suivantes :

- Bovins de boucherie
- Vaches laitières

DESCRIPTION : La gonadoréline est un décapeptide composé de séquences d'acides aminés : 5-oxoPro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂. Elle a un poids moléculaire de 1182,32 g/mol et une formule empirique de C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃. La formule moléculaire de son acétate est C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃ • C₂H₄O₂ avec un poids moléculaire de 1242,3 g/mol.

Ingrédients- chaque ml renferme :

Ingrédient actif :

Gonadoréline (sous forme d'acétate de gonadoréline) : 100 µg

Agent de conservation :

Alcool benzylique : 10 mg

Ingrédients non médicinaux :

Chlorure de sodium : 7,47 mg

Phosphate de sodium monobasique : 8,3 mg

Phosphate de sodium dibasique : 4,8 mg

Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

Eau pour l'injection : q.s. pour 1 ml

Indications

GONAbreed est une hormone indiquée pour l'emploi avec une solution injectable de cloprosténol sodique pour la synchronisation des cycles œstraux afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe chez les vaches laitières en lactation et les bovins de boucherie.

Posologie et mode d'administration

Administrer 100 µg (1 ml) de GONAbreed par vache par voie intramusculaire d'après un programme de synchronisation reproductive semblable au suivant :

- Administrer la première dose de GONAbreed (1 ml) au jour 0.
- Administrer 500 µg de cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique) par voie intramusculaire 6 à 8 jours après la première injection de GONAbreed.
- Administrer la deuxième dose de GONAbreed (1 ml) 30 à 72 heures après l'injection de cloprosténol sodique.
- Procéder à l'insémination artificielle à temps fixe dans les 0 à 24 heures après la deuxième injection de GONAbreed ou inséminer les vaches qui présentent des signes d'œstrus conformément aux pratiques habituelles.

La bonne technique d'injection telle qu'utiliser une aiguille de grosseur adéquate, le nettoyage et l'aseptisation du site d'injection avant l'administration de la dose recommandée est nécessaire. Les dommages et le parage au site d'injection n'ont pas été évalués.

Mises en garde

Aucun délai d'attente pour la viande ou période de retrait pour le lait est requise si le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette.

Pendant la manipulation du produit, il faut faire attention de ne pas s'injecter le produit accidentellement ou de le contacter avec la peau et les muqueuses.

Garder hors de la portée des enfants.

La Fiche de données de sécurité (FDS) contient plus de renseignements en matière de sécurité. Pour obtenir la FDS, pour un soutien technique ou pour déclarer un effet indésirable possible lors de l'usage du produit, contacter Parnell au 1 800 88-PARNELL (1 800 887-2763).

Réactions indésirables

Des infections à clostridium au site d'injection et des anaphylaxie ont été rapportées très rarement après l'administration de ce produit. Les animaux traités devraient être surveillés de près après l'injection et un traitement approprié devrait être débuté au besoin.

Pharmacologie clinique

ACTIONS BIOLOGIQUES GÉNÉRALES : La gonadoréline est le facteur de libération hypothalamique pour la libération des gonadotropines (c.-à-d. hormone lutéinisante [LH] et hormone de libération des gonadotrophines [GnRH]) dans l'hypophyse antérieure. La gonadoréline synthétique est physiologiquement et chimiquement identique au facteur de libération hypothalamique bovine endogène. La gonadoréline endogène est synthétisée et libérée par l'hypothalamus pendant les divers stades du cycle œstral de la vache en présence des stimuli neurogéniques appropriés. Elle circule dans le système porte hypophysaire vers l'hypophyse antérieure pour agir sur la libération des gonadotropines (LH et GnRH). La gonadoréline synthétique administrée par voie intramusculaire provoque également une libération de la LH et GnRH endogène par l'hypophyse antérieure.

INNOCUITÉ CHEZ L'ESPÈCE VISÉE :

Seize vaches non gestantes en lactation ont été inscrites dans l'essai d'innocuité pour l'animal cible, parmi lesquelles onze des vaches ont été assignées aléatoirement pour recevoir une injection intramusculaire de 5 ml de GONAbreed (500 µg d'acétate de gonadoréline; 5X la dose recommandée sur l'étiquette) et les cinq autres vaches ont chacune reçu 5 ml de saline par voie intramusculaire. L'évaluation clinique de la santé générale et l'observation du site d'injection est effectuée du jour 0 à 11 par le vétérinaire de l'étude et le producteur. Des échantillons sanguins sont prélevés aux jours -7, 1 et 8 pour des tests hématologiques et biochimiques. À l'exception d'une vache du groupe témoin qui a manifesté de l'eczéma facial, toutes les autres vaches des groupes traités ont eu une évaluation clinique normale, des analyses sanguines normales et aucune réaction n'a été observée au site d'injection.

Deux essais sur le terrain ont été menés pour évaluer l'efficacité et l'innocuité en conditions réelles de GONAbreed, une chez les vaches de boucherie et une autre sur les vaches laitières. Sept cent six (706) et 1607 vaches ont participé respectivement dans les études sur les vaches de boucheries et les vaches laitières. Dans les deux études, les animaux ont été assignés aléatoirement au groupe recevant le traitement du programme GPG (GONAbreed-prostaglandine-GONAbreed) ou à celui recevant un placebo et de la prostaglandine seulement (eau stérile-prostaglandine- eau stérile).

Dans l'étude menée chez les vaches de boucherie, les réactions au site d'injection du GONAbreed ou du placebo ont été évaluées quotidiennement des jours 0 à 16 et de façon hebdomadaire jusqu'à la fin de l'étude au cours de laquelle les réactions indésirables sont prises en note. Le pourcentage des animaux ayant des réactions au site d'injection (3,5 % et 2,6 %) et le pourcentage des réactions indésirables (3,7 % et 4,4 %) étaient comparables entre le groupe traité et le groupe témoin, respectivement. Pour les deux groupes, les réactions indésirables se

limitaient à des boiteries, des lésions oculaires et des abcès liés à d'anciennes injections. Dans un des cas, un abcès a été observé 3 semaines après la dernière administration de GONAbreed; toutefois, le lien avec le test n'a pas été confirmé. Une des vaches du groupe témoin est morte au jour 57 de l'étude et la cause de la mort était inconcluante.

Dans l'étude menée sur les vaches laitières, les réactions au site d'injection du GONAbreed ou du placebo injecté au jour 0 ont été évaluées sept jours plus tard par le chercheur, ou une autre personne, assignés à l'étude. Tous les jours durant l'étude, les fermiers ont observé et noté les réactions au site d'injection et les réactions indésirables. Le pourcentage des animaux ayant des réactions au site d'injection (3,5 % et 4,6 %) et le pourcentage des réactions indésirables (4,2 % et 3,4 %) étaient comparables entre le groupe traité et le groupe témoin, respectivement. Les principaux effets indésirables étaient liés à la mammite (74,4 % et 87,5% respectivement pour les groupes traités et témoins). Parmi les autres réactions indésirables, notons la pneumonie, l'enflure au cou, la boiterie, le décubitus et les douleurs abdominales. Huit vaches sont mortes ou ont été euthanasiées au cours de l'étude (5 dans le groupe traité et 3 dans le groupe témoin). Trois vaches du groupe traité ont été euthanasiées en raison d'une blessure, une est morte du syndrome hémorragique intestinal et une autre d'une maladie gastro-intestinale ou de pneumonie. La mort des vaches du groupe témoin a été causée par des blessures, des lymphosarcomes et des causes non déterminées.

EFFICACITÉ

VACHES LAITIÈRES : L'efficacité de GONAbreed pour un usage avec cloprostérol sodique injectable pour synchroniser le cycle œstral des vaches laitières en lactation pour une insémination à temps fixe a été démontrée lors d'une étude de terrain menée sur 10 sites aux É.-U. En tout, 1607 vaches laitières en lactation primipares ou multipares non gestantes et en santé, 40 à 150 jours postpartum ont été inscrites à l'étude. 805 vaches ont reçu GONAbreed (1 ml; 100 µg gonadoréline sous forme de sel d'acétate) et 802 vaches ont reçu un volume équivalent d'eau lors de deux injections intramusculaires selon le protocole suivant :

Jour 0 : 1 mL GONAbreed ou eau stérile injectable;

Jour 7 : 500 µg cloprostérol, sous forme de cloprostérol sodique;

Jour 9 : 1 mL GONAbreed ou eau stérile injectable.

L'insémination à temps fixe a été faite aux jours 10 et 11, soit 31 heures après l'injection du jour 9. L'examen de gestation des vaches a été fait au jour 45 ± 5 jours par échographie transrectale ou par palpation rectale. Le taux de gestation par insémination à temps fixe a été nettement plus élevé ($P < 0,0001$) chez les vaches traitées avec GONAbreed (33,4 %) que le taux de gestation par insémination à temps fixe chez les vaches traitées avec l'eau (13,6 %), lors d'un protocole de synchronisation avec cloprostérol sodique.

VACHES DE BOUCHERIES : L'efficacité de GONAbreed (acétate de gonadoréline) pour un usage avec le cloprostérol sodique injectable pour synchroniser le cycle œstral des vaches de boucheries pour une insémination à temps fixe a été démontrée lors d'une étude de terrain menée sur 10 sites aux É.-U. En tout, 706 vaches de boucherie primipares ou multipares non gestantes et en santé, 40 à 150 jours postpartum ont été inscrites à l'étude. 364 vaches ont reçu GONAbreed (1 ml; 100 µg gonadoréline sous forme de sel d'acétate) et 342 vaches ont reçu un volume équivalent d'eau lors de deux injections intramusculaires selon le protocole suivant :

Jour 0 : 1 mL GONAbreed ou eau stérile injectable;

Jour 7 : 500 µg cloprostérol (sous forme de cloprostérol sodique);

Jour 9/10 : 1 mL GONAbreed ou eau stérile injectable.

Les injections aux jours 9 et 10 ont été effectuées environ 60 heures après l'injection de cloprostérol du jour 7.

L'insémination à temps fixe a été faite immédiatement après l'injection aux jours 9 et 10. L'examen de gestation des vaches a été fait au jour 55 ± 5 jours par échographie transrectale. Le taux de gestation par insémination à temps fixe a été nettement plus élevé ($P < 0,0006$) chez les vaches traitées avec GONAbreed (21,7 %) que le taux de gestation par insémination à temps fixe chez les vaches traitées avec l'eau (7,4 %), lors d'un protocole de synchronisation avec cloprosténol sodique.

Entreposage

Conserver les fioles non ouvertes au réfrigérateur entre 2 et 8 C. Une fois le bouchon perforé, le produit peut être conservé à une température pouvant atteindre 25 C. Jeter tout produit restant dans la fiole 180 jours après la première utilisation. Éviter le gel.

Présentation : GONAbreed est offert en fioles de verre de 20 ml et 100 ml de solution stérile.

Fabriqué par:

PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.

4/476 Gardeners Road

Alexandria NSW 2015 Australia

Propriétaire de la marque de commerce de GONAbreed

Distribué par:

Parnell Canada Pharmaceutical Corp.

1800-510 West Georgia Street, Vancouver BC V6B 0M3

Rédigé le: 17FEB2020