

<p>Active ingredient per mL: 50 µg of gonadorelin diacetate tetrahydrate Administer I.M. 100 µg (2 mL) / cow See package insert Store at or below 25°C DO NOT FREEZE Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4 2020-1865-03</p>	<p>DIN 02172704 Veterinary use only Usage vétérinaire seulement</p> <p>CYSTORELIN</p> <p>Gonadorelin Sterile Solution Solution stérile de gonadoreline</p> <p>Warnings / Mises en garde : See package insert for more information Voir le dépliant pour plus d'information</p> <p>10 mL</p>	<p></p> <p>Ingrédient actif par mL : 50 µg de diacétate de gonadoreline tétrahydraté Administer par voie i.-m. 100 µg (2 mL) / vache Voir le dépliant Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C NE PAS CONGELER Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4</p>	<p></p> <p>LOT EXP</p>
--	--	--	---

DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

<p>Active ingredient per mL: 50 µg of gonadorelin diacetate tetrahydrate Administer I.M. 100 µg (2 mL) / cow</p> <p>See package insert Store at or below 25°C DO NOT FREEZE</p> <p>Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4 2020-2974-03</p>	<p>DIN 02172704 Item No.: 72166</p> <p>Veterinary use only Usage vétérinaire seulement</p> <p>CYSTORELIN® Gonadorelin Sterile Solution Solution stérile de gonadoreline</p> <p>Warnings / Mises en garde : See package insert for more information Voir le dépliant pour plus d'information</p> <p>30 mL</p> <p></p>	<p>Ingrédient actif par mL : 50 µg de diacétate de gonadoreline tétrahydrrique Administer par voie i.-m. 100 µg (2 mL)/vache</p> <p>Voir le dépliant Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C NE PAS CONGELER</p> <p>Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4</p>	
--	---	---	---

DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

<p>Active ingredient per mL: 50 µg of gonadorelin diacetate tetrahydrate Administer I.M. 100 µg (2 mL)/cow</p>	<p>DIN 02172704 Veterinary use only Usage vétérinaire seulement</p>	<p>Item No.: 74118</p>	<p>Ingrédient actif par mL : 50 µg de diacétate de gonadoreline tétrahydrrique Administrer par voie i.-m. 100 µg (2 mL)/vache</p>
<p>See package insert Store at or below 25°C DO NOT FREEZE</p>	<p> Gonadorelin Sterile Solution Solution stérile de gonadoreline</p>		<p>Voir le dépliant Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C NE PAS CONGELER</p>
<p>Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4 2020-8967-01</p>	<p>Warnings / Mises en garde : See package insert for more information Voir le dépliant pour plus d'information</p>		<p>Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc. 5180 South Service Road Burlington ON L7L 5H4</p>
<p>50 mL</p>		<p></p>	

DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

CYSTORELIN®

Product Code: 72166


DIN 02172704

**Usage vétérinaire
seulement**

CYSTORELIN®

Solution stérile de gonadoreline

2030-2975-03



3 50604 72166 6

Product Code: 72166
10 x 30 mL

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

Active ingredient per mL:
Gonadorelin diacetate tetrahydrate 50 µg

Non-medicinal ingredients:
Benzyl alcohol NF (preservative) 9 mg
Sodium chloride USP 7.47 mg
Water for injection q.s.
pH adjusted with potassium phosphate (monobasic and dibasic)

Storage: Store at or below 25°C. Protect from light. Do not freeze.
Consult package insert for detailed information.

CYSTORELIN®

Product Code: 72166

DIN 02172704

Veterinary use only

CYSTORELIN®

Gonadorelin Sterile Solution

Product Code: 72166
10 x 30 mL

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

Ingédient actif par mL :
Diacétate de gonadoreline tétrahydrrique 50 µg

Ingédients non-médicinaux :
Alcool benzylrique NF (agent de conservation) 9 mg
Chlorure de sodium USP 7.47 mg
Eau pour injection q.s.
pH ajusté à l'aide de phosphate de potassium (monobasique et dibasique)

Conservation : Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.
Voir le mode d'emploi dans le dépliant.

DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

0000

Boehringer
Ingelheim

50 mL

Gonadorelin Sterile Solution

CYSTORELIN


Item No.: 74118

DIN 02172704



Active ingredient per mL:
Gonadorelin diacetate tetrahydrate 50 µg

Non-medicinal ingredients:
Benzyl alcohol NF (preservative) 9 mg
Sodium chloride USP 7.47 mg
Water for injection q.s.

Storage: Store at or below 25°C. Protect from light. Do not freeze.

Consult package insert for detailed information.

Cystorelin® and the Cattle head logo are registered trademarks of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.



3 50604 74118 3

DIN 02172704

Item No.: 74118



Veterinary use only

CYSTORELIN

Gonadorelin Sterile Solution

Gonadotropin Releasing Hormone
Multidose vial
Administer I.M.
100 µg (2 mL) / cow

Warnings: Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 7 days after the last treatment with this drug. No milk withholding time is required when used according to the label.

Keep out of reach of children.

50 mL

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



DIN 02172704

Article No.: 74118

Usage vétérinaire
seulement

CYSTORELIN

Solution stérile de gonadoreline

Hormone de libération de la gonadotropine
Flacon multidose
Administer par voie i.-m.
100 µg (2 mL) / vache

Mises en garde : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Une période de retrait pour le lait n'est pas requise si le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette.

Garder hors de la portée des enfants.

50 mL

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



Ingrédient actif par mL :
Diacétate de gonadoreline
tétrahydrique 50 µg

Ingrédients non-médicinaux :
Alcool benzylique NF
(agent de conservation) 9 mg
Chlorure de sodium USP 7,47 mg
Eau pour injection q.s.
pH ajusté à l'aide de
phosphate de potassium
(monobasique et dibasique)

Conservation : Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Voir le mode d'emploi dans le dépliant.

Cystorelin® et le logo tête de bovin sont des marques déposées de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

2030-8968-01

DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

2050-8969-01

DIN 02172704

 **CYSTORELIN®**

Solution stérile de gonadoréline

Usage vétérinaire
seulement**50 µg/mL**

Pour le traitement des kystes ovariens chez la vache laitière.

DESCRIPTION

CYSTORELIN® est une solution stérile de gonadoréline (GnRH) synthétique pour administration intramusculaire. Chaque mL de solution renferme 50 µg de diacétate de gonadoréline (GnRH) tétrahydrate équivalent à 43 µg de gonadoréline.

La gonadoréline est un décapeptide formé de la séquence d'acides aminés suivante :

oxo-5 Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂

Son poids moléculaire est de 1182,32 et sa formule brute est C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃. L'ester de diacétate tétrahydrate a un poids moléculaire de 1374,48 et sa formule brute est C₅₉H₉₁N₁₇O₂₁.

La gonadoréline est le facteur de libération des gonadotropines (p. ex. : FSH, LH) adénohypophysaires. La gonadoréline synthétique est physiologiquement et chimiquement identique au facteur de libération hypothalamique endogène des bovins.

INGRÉDIENT ACTIF

Chaque mL de solution renferme 50 µg de diacétate de gonadoréline tétrahydrate.

INDICATIONS

CYSTORELIN® est une hormone de libération de la gonadotropine indiquée dans le traitement des kystes folliculaires ovariens chez les vaches laitières. Les kystes ovariens sont des follicules qui n'ovulent pas et dont la lutéinisation est incomplète; ils entraînent de la nymphomanie ou un œstrus anormal.

Historiquement, les kystes ovariens se sont révélés sensibles à une source exogène d'hormone lutéinisante (LH) telle que la gonadotropine chorionique. CYSTORELIN® déclenche la libération de LH endogène et induit l'ovulation et la lutéinisation. La réaction a lieu en moyenne à 21 jours.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administer une injection intramusculaire unique à un dosage de 100 µg (2 mL) / vache.

MISES EN GARDE

Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins sept (7) jours après le dernier traitement avec ce médicament. Une période de retrait pour le lait n'est pas requise si le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants.

PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE

La gonadoréline endogène est synthétisée et/ou libérée par l'hypothalamus à différentes étapes du cycle œstral des bovins, en réponse aux stimuli neurogènes appropriés. Elle est transportée par le système porte hypophysaire à l'adénohypophyse, où elle déclenche la libération des gonadotropines (soit la LH et la FSH). L'administration intramusculaire de gonadoréline synthétique induit elle aussi la libération de la LH ou de la FSH endogène de l'adénohypophyse.

Le diacétate de gonadoréline tétrahydrate s'est révélé peu toxique chez les animaux. La DL₅₀ est supérieure à 60 µg/kg chez les souris et les rats et supérieure à 600 µg/kg chez les chiens. On n'a observé aucun effet défavorable chez les rats et les chiens recevant 120 µg/kg/jour ou 72 µg/kg/jour par voie intraveineuse durant 15 jours.

La gonadoréline, administrée à raison de 60 µg/kg, n'a pas eu d'effet défavorable sur la fréquence cardiaque, la pression sanguine, ni l'ECG des chiens non anesthésiés. Chez les chiens anesthésiés, elle n'a pas entraîné de dépression de l'hémodynamique myocardique ni systémique et elle n'a pas eu d'effet défavorable sur l'apport d'oxygène coronarien ou les besoins en oxygène du myocarde. L'administration intraveineuse de 60 µg/kg/jour de diacétate de gonadoréline tétrahydrate aux rates et aux lapines gravides durant l'organogenèse n'a pas eu d'effet embryotoxique ni tératogène.

L'administration intramusculaire de 1000 µg à des vaches laitières présentant un cycle œstral normal n'a pas affecté l'hématologie ni la chimie du sang. Chez les chiens, par ailleurs, l'administration intramusculaire de CYSTORELIN®, à raison de 72 µg/kg/jour durant sept (7) jours, n'a pas provoqué d'irritation au point d'injection.

CONSERVATION

Entreposer à une température égale ou inférieure à 25 °C. Protéger de la lumière. NE PAS CONGELER.

PRÉSENTATION

CYSTORELIN® est offert en concentration de 50 µg/mL, le pH est ajusté à l'aide de phosphate de potassium (monobasique et dibasique).

CYSTORELIN® est présenté en flacons multidoses contenant 10 mL, 30 mL et 50 mL de solution stérile. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Cystorelin® et le logo tête de bovin sont des marques déposées de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

2050-8969-01



2050-8969-01

DIN 02172704

 **CYSTORELIN®**

Gonadorelin Sterile Solution

Veterinary
use only**50 µg/mL**

For the treatment of cystic ovaries in dairy cattle.

DESCRIPTION

CYSTORELIN® is a sterile solution of synthetic gonadorelin intended for intramuscular administration. Each mL of solution contains 50 µg of gonadorelin (GnRH) diacetate tetrahydrate which is equivalent to 43 µg of gonadorelin.

Gonadorelin is a decapeptide composed of the sequence of amino acids—

5-oxo Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH₂—

It has a molecular weight of 1182.32 and empirical formula C₅₅H₇₅N₁₇O₁₃. The diacetate tetrahydrate ester has a molecular weight of 1374.48 and empirical formula C₅₉H₉₁N₁₇O₂₁.

Gonadorelin is the hypothalamic releasing factor responsible for the release of gonadotropins (e.g., FSH, LH) from the anterior pituitary. Synthetic gonadorelin is physiologically and chemically identical to the endogenous bovine hypothalamic releasing factor.

ACTIVE INGREDIENT

Each mL of solution contains 50 µg of gonadorelin diacetate tetrahydrate.

INDICATIONS

CYSTORELIN® is a gonadotropin-releasing hormone indicated for the treatment of ovarian follicular cysts in dairy cattle. Ovarian cysts are non-ovulated follicles with incomplete luteinization which result in nymphomania or irregular estrus.

Historically, cystic ovaries have responded to an exogenous source of luteinizing hormone (LH) such as human chorionic gonadotropin. CYSTORELIN® initiates release of endogenous LH to cause ovulation and luteinization. The average time to response is 21 days.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Administer a single intramuscular injection at a dose of 100 µg (2 mL) / cow.

WARNINGS

Treated animals must not be slaughtered for use as food for at least 7 days after the last treatment with this drug. No milk withholding time is required when used according to the label.

Keep out of reach of children.

PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY

Endogenous gonadorelin is synthesized and/or released from the hypothalamus during various stages of the bovine estrus cycle following appropriate neurogenic stimuli. It passes, via the hypophyseal portal vessels, to the anterior pituitary to effect the release of gonadotropins (e.g., LH, FSH). Synthetic gonadorelin administered intramuscularly also causes the release of endogenous LH or FSH from the anterior pituitary.

Gonadorelin diacetate tetrahydrate has been shown to have a low level of toxicity in animals. The LD₅₀ for mouse and rats is greater than 60 µg/kg, and for dogs, greater than 600 µg/kg, respectively. No untoward effects were noted among rats or dogs administered 120 µg/kg/day or 72 µg/kg/day intravenously for 15 days.

It has no adverse effects on heart rate, blood pressure, or ECG to unanesthetized dogs at 60 µg/kg. In anesthetized dogs it did not produce depression of myocardial or systemic hemodynamics or adversely affect coronary oxygen supply or myocardial oxygen requirements. The intravenous administration of 60 µg/kg/day of gonadorelin diacetate tetrahydrate to pregnant rats and rabbits during organogenesis did not cause embryotoxic or teratogenic effects.

The intramuscular administration of 1000 µg to normally cycling dairy cattle had no effect on hematology or blood chemistry. Further, CYSTORELIN® does not cause irritation at the site of intramuscular administration in dogs. The dosage administered was 72 µg/kg/day for seven (7) days.

STORAGE

Store at or below 25°C. Protect from light. DO NOT FREEZE.

PRESENTATION

CYSTORELIN® is available in a concentration of 50 µg/mL pH adjusted with potassium phosphate (monobasic and dibasic).

CYSTORELIN® is supplied in multidose vials containing 10 mL, 30 mL and 50 mL of sterile solution. Not all pack sizes may be marketed.

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

Cystorelin® and the Cattle head logo are registered trademarks of
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

2050-8969-01



DATE SUBMITTED: May 28, 2020 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)