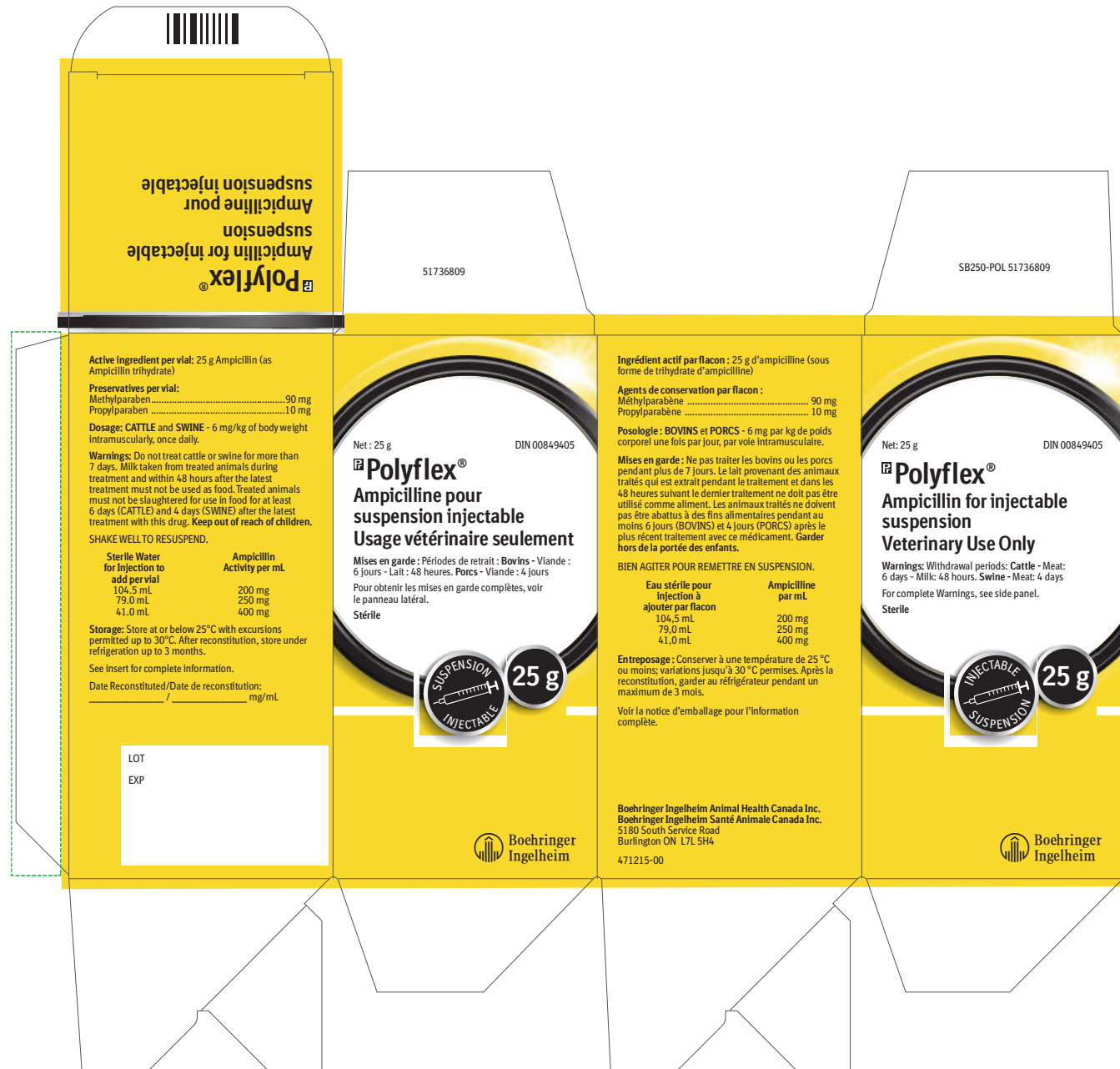


DATE SUBMITTED: June 3, 2021 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



Polyflex®
 Ampicillin for injectable
 suspension
 Ampicilline pour
 suspension injectable

51736809

SB250-POL 51736809

Active ingredient per vial: 25 g Ampicillin (as Ampicillin trihydrate)
 Preservatives per vial:
 Methylparaben.....90 mg
 Propylparaben.....10 mg
 Dosage: CATTLE and SWINE - 6 mg/kg of body weight intramuscularly, once daily.
 Warnings: Do not treat cattle or swine for more than 7 days. Milk taken from treated animals during treatment and within 48 hours after the latest treatment must not be used as food. Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 6 days (CATTLE) and 4 days (SWINE) after the latest treatment with this drug. **Keep out of reach of children.**
 SHAKE WELL TO RESUSPEND.

Sterile Water for Injection to add per vial	Ampicillin Activity per mL
104.5 mL	200 mg
79.0 mL	250 mg
41.0 mL	400 mg

Storage: Store at or below 25°C with excursions permitted up to 30°C. After reconstitution, store under refrigeration up to 3 months.
 See insert for complete information.
 Date Reconstituted/Date of reconstitution: _____ / _____ mg/mL

LOT
 EXP

Net: 25 g
 DIN 00849405
Polyflex®
 Ampicilline pour
 suspension injectable
 Usage vétérinaire seulement
 Mises en garde : Périodes de retrait : Bovins - Viande : 6 jours - Lait : 48 heures. Porcs - Viande : 4 jours
 Pour obtenir les mises en garde complètes, voir le panneau latéral.
 Stérile



Ingrédient actif par flacon : 25 g d'ampicilline (sous forme de trihydrate d'ampicilline)
 Agents de conservation par flacon :
 Méthylparabène.....90 mg
 Propylparabène.....10 mg
 Posologie : BOVINS et PORCS - 6 mg par kg de poids corporel une fois par jour, par voie intramusculaire.
 Mises en garde : Ne pas traiter les bovins ou les porcs pendant plus de 7 jours. Le lait provenant des animaux traités qui est extrait pendant le traitement et dans les 48 heures suivant le dernier traitement ne doit pas être utilisé comme aliment. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 6 jours (BOVINS) et 4 jours (PORCS) après le plus récent traitement avec ce médicament. **Garder hors de la portée des enfants.**
 BIEN AGITER POUR REMETTRE EN SUSPENSION.
 Eau stérile pour injection à ajouter par flacon
 104,5 mL 200 mg
 79,0 mL 250 mg
 41,0 mL 400 mg

Entreposage : Conserver à une température de 25 °C ou moins; variations jusqu'à 30 °C permises. Après la reconstitution, garder au réfrigérateur pendant un maximum de 3 mois.
 Voir la notice d'emballage pour l'information complète.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
 Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
 5180 South Service Road
 Burlington ON L7L 5H4
 471215-00

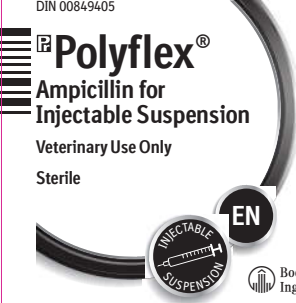


Net: 25 g
 DIN 00849405
Polyflex®
 Ampicillin for injectable
 suspension
 Veterinary Use Only
 Warnings: Withdrawal periods: Cattle - Meat: 6 days - Milk: 48 hours. Swine - Meat: 4 days
 For complete Warnings, see side panel.
 Sterile



DATE SUBMITTED: June 3, 2021 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

DIN 00849405



Polyflex®
Ampicillin for
Injectable Suspension
Veterinary Use Only
Sterile

EN

Boehringer
Ingelheim

Description: Polyflex® (ampicillin for injectable suspension) is a broad-spectrum penicillin which has bactericidal activity against a wide range of common gram-positive and gram-negative bacteria.

Action: The antimicrobial action of ampicillin is bactericidal and only a small percentage of the antibiotic is serum bound. Peak serum levels in cattle are reached 1 to 2 hours following intramuscular injection.

In vitro studies have demonstrated sensitivity of the following organisms to ampicillin: gram-positive bacteria-*alpha* and beta-hemolytic streptococci, staphylococci (non-penicillinase-producing), *Bacillus anthracis* and most strains of enterococci and clostridia; gram-negative bacteria *Proteus mirabilis* and many strains of *Salmonella*, *Escherichia coli* and *Pasteurella multocida*. The drug does not resist destruction by penicillinase and, hence, is not effective against strains of *Staphylococcus* resistant to penicillin G.

Indications: Polyflex® has been proven effective in the treatment of many infections previously beyond the spectrum of penicillin therapy.

This drug is particularly indicated in the treatment of susceptible strains of organisms causing the following infections:

Cattle: Bacterial pneumonia, shipping fever complex and enteritis caused by *Staphylococcus* sp and *Escherichia coli* susceptible to ampicillin.

Swine: Metritis-mastitis agalactiae syndrome in sows, (MMA).

Contraindications: A history of allergic reactions to penicillin, cephalosporins or their analogues should be considered a contraindication for the use of this agent.

Cautions: Because it is a derivative of 6-aminopenicillanic acid, Polyflex® (ampicillin for injectable suspension) has the potential for producing allergic reactions. If they should occur, Polyflex® should be discontinued and the subject treated with the usual agents (antihistamines, pressor amines, corticosteroids).

Active ingredient per vial: 25 g Ampicillin (as Ampicillin trihydrate)

Preservatives per vial:

Methylparaben.....	90 mg
Propylparaben.....	10 mg

Dosage: The dosage of Polyflex® will vary according to the animal being treated, the severity of the infection and the animal's response.

Cattle and swine: For cattle and swine, the dosage is 6 mg/kg of body weight once daily by intramuscular injection.

Treatment should be continued for 48 to 72 hours after the animal has become afebrile or asymptomatic.

Warnings: Do not treat cattle or swine for more than 7 days. Milk taken from treated animals during treatment and within 48 hours after the latest treatment must not be used as food. Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 6 days (CATTLE) and 4 days (SWINE) after the latest treatment with this drug. **Keep out of reach of children.**

Directions for use: The multiple dose dry-filled vials should be reconstituted to the desired concentration by adding the required amount of Sterile Water for Injection, USP, according to the following schedules:

Sterile Water for Injection to add per vial	Ampicillin Activity per mL
104.5 mL	200 mg
79.0 mL	250 mg
41.0 mL	400 mg

SHAKE WELL TO RESUSPEND.

After reconstitution this product is stable for 3 months under refrigeration. At the time of reconstitution the vial should be dated and the concentration noted on the label. This product, whether in the dry powder or reconstituted form, should not be used after the original expiration date.

Storage: Store at or below 25°C with excursions permitted up to 30°C. After reconstitution, store under refrigeration up to 3 months.

Polyflex® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

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

Rev 06/2021
471213-00

51736808

DIN 00849405



Polyflex®
Ampicilline pour
suspension injectable
Usage vétérinaire seulement
Stérile

FR

Boehringer
Ingelheim

Ingredient actif par flacon : 25 g d'ampicilline (sous forme de trihydrate d'ampicilline)

Agents de conservation par flacon :

Méthylparabène.....	90 mg
Propylparabène.....	10 mg

Posologie : La posologie de Polyflex® varie selon l'animal traité, la gravité de l'infection et la réponse du sujet.

Bovins et porcs : La dose recommandée chez le bétail et les porcs est de 6 mg/kg de poids corporel une fois par jour, par injection intramusculaire.

Poursuivre le traitement durant 48 à 72 heures après la disparition de la fièvre ou des symptômes.

Mises en garde : Ne pas traiter les bovins ou les porcs pendant plus de 7 jours. Le lait provenant des animaux traités qui est extrait pendant le traitement et dans les 48 heures suivant le dernier traitement ne doit pas être utilisé comme aliment. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 6 jours (BOVINS) et 4 jours (PORCS) après le plus récent traitement avec ce médicament. **Garder hors de la portée des enfants.**

Mode d'emploi : La poudre sèche en flacon multi-dose doit être reconstituée à la teneur désirée en ajoutant la quantité requise d'eau stérile pour injection USP selon le tableau suivant :

Eau stérile pour injection à ajouter par flacon	Ampicilline par mL
104,5 mL	200 mg
79,0 mL	250 mg
41,0 mL	400 mg

BIEN AGITER POUR REMETTRE EN SUSPENSION.

Après reconstitution ce produit est stable pendant 3 mois sous réfrigération. L'étiquette du flacon devrait porter la date de reconstitution et la concentration du médicament. Ce produit, en poudre ou reconstitué, ne doit pas être utilisé après la date d'expiration originale.

Entreposage : Conserver à une température de 25 °C ou moins; variations jusqu'à 30 °C permises. Après la reconstitution, garder au réfrigérateur pendant un maximum de 3 mois.

Polyflex® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.

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

Description : Polyflex® (ampicilline pour suspension injectable) est une pénicilline à large spectre possédant une activité bactéricide contre un grand nombre de bactéries à Gram négatif et à Gram positif courantes.

Action : L'action antimicrobienne de l'ampicilline est bactéricide et seul un faible pourcentage de l'antibiotique est lié aux protéines sériques. Les concentrations sériques maximales chez les bovins sont atteintes 1 à 2 heures après l'injection intramusculaire.

Des études *in vitro* ont démontré la sensibilité des organismes suivants à l'ampicilline : bactéries à Gram positif : streptocoques alpha- et bêta-hémolytiques, staphylocoques (non producteurs de pénicillinase), *Bacillus anthracis* et la plupart des souches d'entérocoques et de clostridies; bactéries à Gram négatif : *Proteus mirabilis* et plusieurs souches de *Salmonella*, *Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*. Le médicament ne résiste pas à la destruction par la pénicillinase et, par conséquent, n'est pas efficace contre les souches de staphylocoques résistant à la pénicilline G.

Indications : Polyflex® s'est avéré efficace dans le traitement de nombreuses infections précédemment situées hors du spectre de la pénicillinothérapie.

Ce médicament est indiqué particulièrement dans le traitement des souches sensibles d'organismes causant les infections suivantes :

Bovins : Pneumonie bactérienne, fièvre des transports et entérite causée par les souches de *Staphylococcus* sp et d'*Escherichia coli* sensibles à l'ampicilline.

Porcs : Syndrome de la mammité-métrite agalactique (MMA) chez la truie.

Contre-indications : Ce médicament est contre-indiqué en présence d'antécédents de réactions allergiques à la pénicilline, aux céphalosporines et à leurs analogues.

Précautions : Polyflex® (ampicilline pour suspension injectable) étant un dérivé de l'acide 6-aminopénicillanique, il peut entraîner des réactions allergiques. Le cas échéant, cesser l'administration de Polyflex® et procéder à l'administration des médicaments appropriés (antihistaminiques, amines vasopressives, corticostéroïdes).

Versione	3	bobina stesi piegati
Label		▲

-  UV varnish
-  blank area (no text/graphic)
-  no text/graphic

DATE SUBMITTED: June 3, 2021 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

