

Ovarelin - C513X-3100104

 **OVARELIN®**

DIN: XXXXXXXXX

Gonadorelin Injection

Gonadoréline pour injection

**Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement**

Sterile/Stérile

For intramuscular use in cattle only. See package insert for complete directions of use.

Pour utilisation intramusculaire chez les bovins seulement. Voir la notice pour les directives d'utilisation complètes.

**WARNINGS :**

Withdrawal Periods:

Cattle: Meat: Zero days – Milk: Zero hours

See package insert for complete Warnings and product information.

**MISES EN GARDE :**

Périodes de retrait :

Bovins : Viande : zéro jours - Lait : zéro heures.

Voir la notice pour les mises en garde et l'information complète sur le produit.

**SIDE**

**Active ingredient:** Each mL contains 50 µg gonadorelin (as gonadorelin diacetate)

**Preservative:** Each mL contains 15 mg of benzyl alcohol.

**Storage:** Store between 15-25°C. Keep the container in the outer carton in order to protect from light.

Use within 28 days after opening the vial.

**Ingrédient actif:** Chaque mL contient 50 µg gonadoréline (sous forme de gonadoréline diacétate)

**Agent de Conservation:** 15,0 mg/mL d'alcool benzylique comme agent de conservation.

**Entreposage :** Conserver entre 15 et 25°C. Laisser le contenant dans son emballage pour le protéger de la lumière. Utiliser le produit dans un délai de 28 jours après l'ouverture du flacon.

xx mL

Lot:

Exp:

Ovarelin - C513X-3100104

Ceva Animal Health Inc.  
150 Research Lane, Suite 225  
Guelph ON N1G 4T2

C513X-3100104

OVARELIN<sup>®</sup> is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France.  
OVARELIN<sup>®</sup> est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France.

**Veterinary Use Only****OVARELIN®**

Gonadorelin Injection

Sterile

For intramuscular use in cattle only.

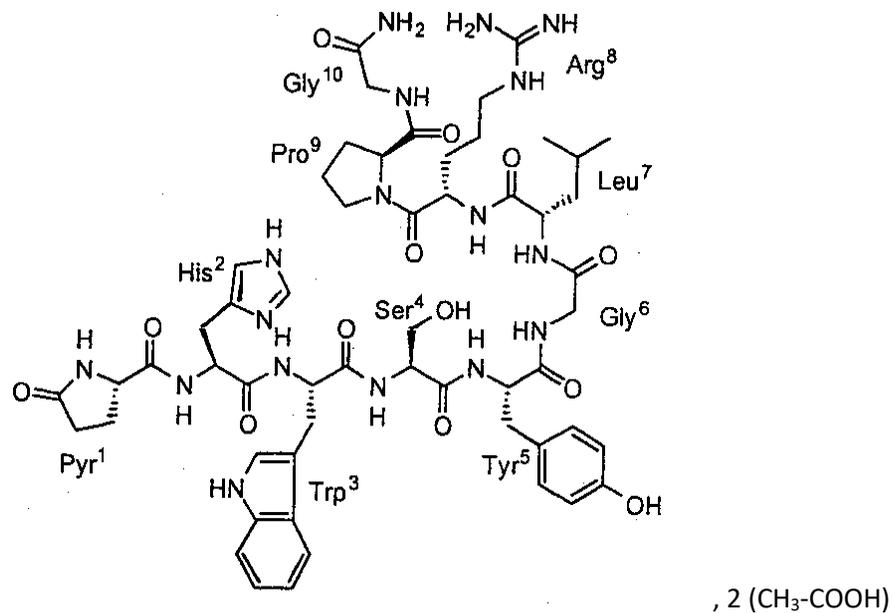
DIN #####

**DESCRIPTION**

Ovarelin® is a clear colourless solution. Each mL contains 50 µg of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate) and 15.0 mg of benzyl alcohol as preservative. Gonadorelin is a decapeptide composed of the amino acid sequence: 5-oxo Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH<sub>2</sub>.

The empirical formula of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate) is  $C_{55}H_{75}N_{17}O_{13} \cdot x(C_2H_4O_2) \cdot y(H_2O)$ , ( $x \approx 2$ ,  $y \approx 4$ )

Figure 1. The chemical structure of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate)



**THERAPEUTIC CLASSIFICATION:** Gonadotropin-releasing hormones

**INDICATIONS****Reproductive Synchronisation**

Ovarelin is indicated for synchronisation of the estrous cycle in combination with prostaglandin F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) or analogue as part of Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocols in lactating dairy cattle.

### **As an aid in management of repeat breeders<sup>1</sup>**

Ovarelin is indicated for use as an aid in management of repeat breeder dairy cattle.

<sup>1</sup>A repeat breeder cow or heifer is generally defined as an animal that has been inseminated at least 2 or often 3 times without becoming pregnant, despite having regular normal estrous cycles (every 18-24 days), normal estrus behavior and no clinical abnormalities of the reproductive tract.

### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Intramuscular use only.

100 µg of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate) per animal in a single injection; i.e., 2 mL of the product per animal.

Judgement on the protocol to be used should be made by the veterinarian responsible for treatment, on the basis of the treatment objectives of the individual cow or herd.

The following protocols have been evaluated and could be used:

#### **Synchronisation of estrous cycles in combination with a prostaglandin F2 $\alpha$ (PGF2 $\alpha$ ) or analogue:**

- Day 0: Administration of the first injection of gonadorelin (2 mL of Ovarelin).
- Day 7: Injection of prostaglandin (PGF2 $\alpha$ ) or analogue according to the recommended label dose.
- Day 9: Administration of second injection of gonadorelin (2 mL of Ovarelin).
- The animal should be inseminated within 16-18 hours after the second injection of Ovarelin.

#### **As an aid in management of repeat-breeding:**

To improve the pregnancy rates, the following timing of injection and insemination should be followed:

- Injection of 2 mL of Ovarelin should be performed between 4 and 10 hours after estrus detection.
- Artificial insemination should be carried out 12 to 24 hours after estrus detection.

### **WARNINGS**

No withdrawal period or milk withholding time is required for cattle when treated according to the label. The effects of accidental exposure to GnRH analogues in pregnant women or in women with normal reproductive cycles are unknown. Pregnant women should not administer the product and women of child-bearing age should administer the product with caution. People with known hypersensitivity to GnRH analogues should avoid handling this product. When handling the product, caution should be taken to avoid accidental self-injection and contact with skin and eyes. In cases of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the label to the physician. In case of accidental skin or eye contact, rinse immediately with water. Keep out of reach of children.

### **CLINICAL PHARMACOLOGY**

## **Pharmacodynamics**

Gonadorelin (as gonadorelin diacetate) is a synthetic hormone physiologically and chemically identical to the Gonadotropin Releasing Hormone (GnRH) synthesized in mammalian species.

Gonadorelin stimulates the synthesis and release of the pituitary gonadotropins, luteinizing hormone (LH) and follicle stimulating hormone (FSH). Its action is mediated by a specific plasma membrane receptor. Only 20% GnRH receptor occupancy is required to induce 80% of the maximum biological response. The binding of GnRH to its receptor activates protein kinase C (PKC) and mitogen-activated protein kinase (MAPK) cascades, which provide an important link for the transmission of signals from the cell surface to the nucleus, permitting the synthesis of the gonadotropin hormones.

In repeat breeding animals, one of the most prominent findings is the delayed and smaller pre-ovulatory LH surge leading to delayed ovulation. Injection of GnRH during oestrus increases the spontaneous LH peak and prevents delay in ovulation in repeat breeding animals.

## **Pharmacokinetics**

### Absorption

After intramuscular administration of 100 µg of gonadorelin (as gonadorelin diacetate) to the animal, absorption of GnRH is rapid. The maximum concentration ( $C_{max}$ ) of  $123.5 \pm 46.3$  ng/litre is obtained after 15 min ( $T_{max}$ ). Concentrations of GnRH decreased rapidly in plasma.

The absolute bioavailability of gonadorelin (IM versus IV) was estimated to be around 75%.

### Distribution

24 hours after intramuscular administration of 100 µg of radiolabelled gonadorelin (as gonadorelin diacetate), the greatest amounts of radioactivity in tissues were measured in the kidneys, pituitary gland and adrenal glands.

8 or 24 hours after the administration, gonadorelin shows an extensive plasma protein binding of 73%.

### Metabolism

Gonadorelin is a naturally occurring peptide which is rapidly broken down into inactive metabolites.

### Elimination

After intramuscular administration of gonadorelin to the dairy cow, the principal excretion route is milk followed by urine and faeces. A high percentage of the administered dose is excreted as carbon dioxide in expired air.

## **ANIMAL SAFETY**

Gonadorelin has been shown to have a low level of toxicity in animals. The  $LD_{50}$  for mice and rats is greater than 60 µg/kg, and for dogs, greater than 600 µg/kg. Untoward effects were not noted among rats or dogs administered 120 µg/kg/day or 72 µg/kg/day intravenously for 15 days.

It had no adverse effects on heart rate, blood pressure, or electrocardiogram (ECG) of un-anesthetized 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 to pregnant rats and rabbits during organogenesis did not cause embryotoxic or teratogenic effects.

Administration of Ovarelin as either a daily IM injection for three days, each at the recommended label dose, or as a single IM injection up to 5 times the recommended label dose, did not result in significant changes of blood chemistry or hematological parameters assessed, local injection site reactions or systemic adverse events in lactating dairy cows.

## **ANIMAL EFFICACY**

The effectiveness of Ovarelin for use with injectable dinoprost to synchronize estrous cycles in lactating dairy cows to allow for fixed time artificial insemination (FTAI) was demonstrated in a field study conducted in France (2 farms) and Germany (1 farm). A total of 192 healthy lactating dairy cows that were at least 60 days in milk were treated and inseminated according to the following protocol.

- Day 0: Administration of 2 mL of Ovarelin IM.
- Day 7: Administration of 25 mg of dinoprost (as dinoprost trometamol) IM.
- Day 9: Administration of 2 mL of Ovarelin IM.
- Insemination within 16-18 hours after the second injection of Ovarelin on Day 9.

Control cows (n = 94) were treated and inseminated as shown in the above protocol, except that Ovarelin treatments on Day 7 and 9 were replaced with a 2 mL IM placebo injection on each day.

Pregnancy rate to FTAI was significantly higher (P = 0.001) in cows treated with Ovarelin (40.1%) than cows treated with the placebo product (19.1%).

The effectiveness of Ovarelin as an aid in management of repeat breeding was assessed in a large field trial that enrolled 559 cows from 196 farms in Germany, Belgium, Spain and France. Animals classified as repeat breeders<sup>1</sup> were randomly allocated to be treated with a single 2 mL IM injection of Ovarelin or placebo. The median time for treatment administration was ~ 3.5 hours after estrus detection (range: 0.5-27.25 hours), and the median time for artificial insemination was ~ 11.5 hours after estrus detection (range: 6.5-36.3 hours). Cows that were treated 4 to 10 hours after estrus detection and inseminated 12 to 24 hours after estrus detection had a higher pregnancy rate than their counterparts in the placebo group (54% and 24%, respectively; OR = 3.71, 95% CI: 1.61-8.56, P < 0.001).

<sup>1</sup>A cow or heifer that was inseminated at least 2 consecutive times but less than 6 times without becoming pregnant, despite having regular normal estrous cycles, normal estrus behavior and no clinical abnormalities of the reproductive tract.

## **STORAGE**

Store between 15-25°C. Keep the container in the outer carton in order to protect from light. Use within 28 days after opening the vial.

## **HOW SUPPLIED**

Ovarelin C513-3120104

Ovarelin is available in 10, 20 & 50 mL glass vials.

Not all pack sizes may be marketed.

For technical assistance, or to report suspected adverse reactions, call 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.  
150 Research Lane, Suite 225  
Guelph ON N1G 4T2

OVARELIN® is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France

Date of last revision: November 2022

**Usage vétérinaire seulement****OVARELIN®**

DIN #####

Gonadoréline pour injection,

Solution stérile

Pour utilisation intramusculaire chez les bovins seulement.

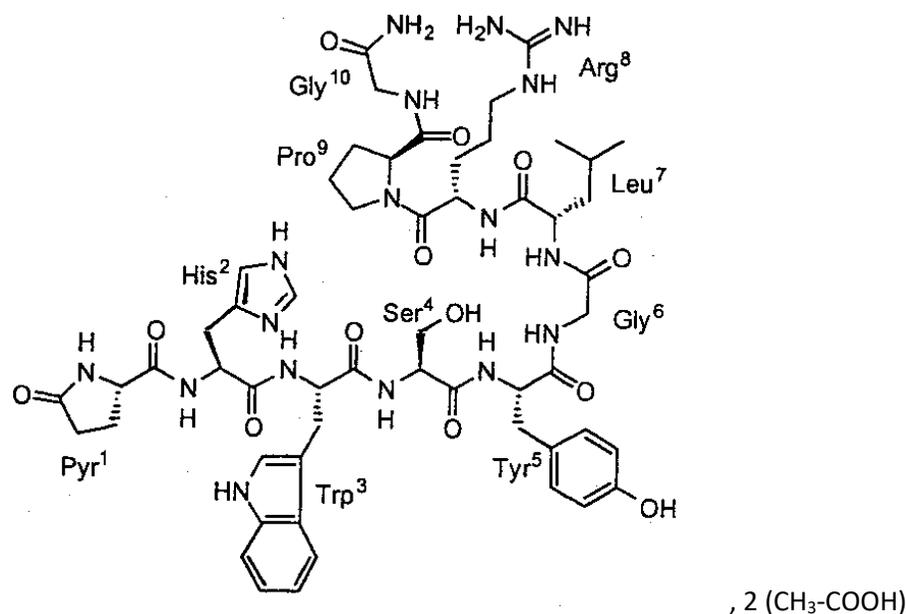
**DESCRIPTION**

Ovarelin® est une solution limpide et incolore. Chaque mL contient 50 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline) et 15,0 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation.

La gonadoréline est un décapeptide se composant de la séquence d'acides aminés suivante : 5-oxo Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Gly-Leu-Arg-Pro-Gly-NH<sub>2</sub>.

La formule empirique de la gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline est  $C_{55}H_{75}N_{17}O_{13} \cdot x(C_2H_4O_2) \cdot y(H_2O)$ , ( $x \approx 2$ ,  $y \approx 4$ ).

Figure 1. Structure chimique de la gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydraté)



**CLASSE THÉRAPEUTIQUE :** Hormones de libération des gonadotropines

**INDICATIONS****Synchronisation pour la reproduction**

Ovarelin est indiqué pour la synchronisation du cycle œstral en association avec une prostaglandine F2 alpha (PGF2α) ou analogue dans le cadre de protocoles d'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation.

### **En guise d'aide pour le traitement des vaches inséminées plusieurs fois<sup>1</sup>**

Ovarelin est indiqué en guise d'aide pour le traitement des vaches laitières inséminées plusieurs fois.

<sup>1</sup> Une vache ou une génisse inséminée plusieurs fois est généralement définie comme un animal non gravide après au moins 2 ou souvent 3 inséminations, malgré un cycle œstral normal et régulier (tous les 18 à 24 jours), un comportement œstral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Par voie intramusculaire seulement.

100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline) par animal en une seule injection, c'est-à-dire 2 mL du produit par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, en fonction des objectifs de traitement de la vache ou du troupeau.

Les protocoles suivants ont été évalués et peuvent être utilisés :

#### **Synchronisation du cycle œstral en association avec une prostaglandine F2 alpha (PGF2α) ou analogue :**

- Jour 0 : première injection de gonadoréline (2 mL d'Ovarelin).
- Jour 7 : injection d'une prostaglandine F2 alpha (PGF2α) ou analogue, conformément à la posologie recommandée sur l'étiquette.
- Jour 9 : deuxième injection de gonadoréline (2 mL d'Ovarelin).
- L'animal doit être inséminé dans les 16 à 18 heures suivant la deuxième injection d'Ovarelin.

#### **En guise d'aide pour le traitement des vaches inséminées plusieurs fois :**

Afin d'améliorer les taux de gestation, la séquence d'injection et d'insémination suivante doit être respectée :

- L'injection de 2 mL d'Ovarelin doit être faite entre 4 et 10 heures après la détection de l'œstrus.
- L'insémination artificielle doit être réalisée dans les 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

### **MISES EN GARDE**

Aucun délai d'attente ou de période de délai pour le lait n'est requis pour les bovins lorsque le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Les effets d'une exposition accidentelle à des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes qui ont un cycle de reproduction normal sont inconnus. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le produit et les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec précaution. Les personnes présentant une hypersensibilité aux analogues de la GnRH doivent éviter tout contact avec ce produit. Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter une auto-injection accidentelle et un contact avec la peau et les yeux. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants.

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### Pharmacodynamie :

La gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline) est une hormone synthétique physiologiquement et chimiquement identique à l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) synthétisée chez les mammifères.

La gonadoréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines hypophysaires, de l'hormone lutéinisante (LH) et de l'hormone folliculostimulante (FSH). Elle exerce son action par l'intermédiaire d'un récepteur spécifique de la membrane plasmique. Un taux d'occupation de 20 % du récepteur de la GnRH suffit pour induire 80 % de la réponse biologique maximale. La liaison de la GnRH à son récepteur active la protéine kinase C (PKC) et les cascades de protéines kinases activées par des mitogènes (MAPK) qui fournissent un lien important pour la transmission des signaux de la surface de la cellule au noyau, permettant ainsi la synthèse des hormones de libération des gonadotrophines.

L'une des principales constatations chez les vaches inséminées plusieurs fois est l'augmentation subite plus faible et plus tardive du taux de LH préovulatoire qui retarde l'ovulation. L'injection de la GnRH durant l'œstrus augmente le pic spontané de LH et empêche de retarder l'ovulation chez les vaches inséminées plusieurs fois.

### Pharmacocinétique :

#### Absorption

L'absorption de la GnRH est rapide à la suite de l'administration intramusculaire de 100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline) à l'animal. La concentration maximale ( $C_{max}$ ) de  $123,5 \pm 46,3$  ng/L est obtenue après 15 min ( $T_{max}$ ). La concentration de GnRH diminue rapidement dans le plasma.

La biodisponibilité absolue de la gonadoréline (i.m. vs i.v.) est estimée à environ 75 %.

#### Distribution

Vingt-quatre (24) heures après l'administration intramusculaire de 100 µg de gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline) radiomarquée, les quantités les plus élevées de radioactivité dans les tissus ont été mesurées dans les reins, l'hypophyse et les glandes surrénales.

Huit (8) ou vingt-quatre (24) heures après l'administration, la gonadoréline présente une forte liaison aux protéines plasmatiques à un taux de 73 %.

#### Métabolisme

La gonadoréline est un peptide d'origine naturelle qui se décompose rapidement en métabolites inactifs.

#### Élimination

Après l'administration intramusculaire de gonadoréline à la vache laitière, la principale voie d'excrétion est le lait, suivi de l'urine et des selles. Un pourcentage élevé de la dose administrée est excrété sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré.

## INNOCUITÉ CHEZ LES ANIMAUX

La gonadoréline s'avère présenter un faible taux de toxicité chez les animaux. La dose létale 50 (DL 50) est supérieure à 60 µg/kg pour les souris et les rates et à 600 µg/kg pour les chiennes. Aucun effet

indésirable n'a été observé chez les rates ou les chiennes qui ont reçu une dose de 120 µg/kg/jour ou de 72 µg/kg/jour par voie intraveineuse pendant 15 jours.

Elle n'a eu aucun effet indésirable sur la fréquence cardiaque, la tension artérielle ou l'électrocardiogramme (ECG) des chiennes non anesthésiées à une dose de 60 µg/kg. Chez les chiennes anesthésiées, aucune dépression de l'hémodynamique systémique ou myocardique ni aucun effet indésirable sur l'oxygénation du cœur ou les besoins myocardiques en oxygène n'ont été observés. L'administration intraveineuse d'une dose de 60 µg/kg/jour de gonadoréline à des rates et lapines gestantes durant l'organogenèse n'a causé aucun effet embryotoxique ou tératogène.

L'administration d'Ovarelin en injection intramusculaire quotidienne pendant 3 jours, chacune à la dose recommandée sur l'étiquette, ou en une seule injection intramusculaire atteignant jusqu'à 5 fois la dose recommandée sur l'étiquette, n'a entraîné aucune modification significative des paramètres hématologiques ou de chimie du sang évalués, aucune réaction locale au site d'injection ni aucun effet indésirable systémique chez les vaches laitières en lactation.

## **EFFICACITÉ CHEZ LES ANIMAUX**

L'efficacité d'Ovarelin en association avec dinoprost injectable pour synchroniser le cycle œstral des vaches laitières en lactation afin de permettre l'insémination artificielle à temps fixe (IATF) a été démontrée dans une étude sur le terrain menée en France (deux fermes) et en Allemagne (une ferme). Au total, 192 vaches laitières en lactation, en bonne santé et ayant au moins 60 jours de lactation ont été traitées et inséminées selon le protocole suivant.

- Jour 0 : administration intramusculaire de 2 mL d'Ovarelin.
- Jour 7 : administration intramusculaire de 25 mg de dinoprost (sous forme de trométamol).
- Jour 9 : administration intramusculaire de 2 mL d'Ovarelin.
- Insémination dans les 16 à 18 heures suivant la deuxième injection d'Ovarelin le jour 9.

Les vaches témoins (n = 94) ont été traitées et inséminées comme l'indique le protocole ci-dessus, sauf que les traitements avec Ovarelin des jours 7 et 9 ont été remplacés par une injection intramusculaire de 2 mL de placebo à chacun de ces jours.

Le taux de gestation avec l'IATF a été significativement plus élevé ( $p = 0,001$ ) chez les vaches ayant reçu Ovarelin (40,1 %) que chez les vaches ayant reçu le placebo (19,1 %).

L'efficacité d'Ovarelin en guise d'aide pour le traitement de la reproduction chez les vaches inséminées plusieurs fois a été évaluée dans le cadre d'un vaste essai sur le terrain mené sur 559 vaches provenant de 196 fermes en Allemagne, en Belgique, en Espagne et en France. Les vaches classées comme vaches inséminées plusieurs fois<sup>1</sup> ont été réparties au hasard pour être traitées avec une seule injection intramusculaire de 2 mL d'Ovarelin ou un placebo. Le moment médian de l'administration du traitement était de ~ 3,5 heures après la détection de l'œstrus (fourchette : 0,5-27,25 heures), et le moment médian de l'insémination artificielle était de ~ 11,5 heures après la détection de l'œstrus (fourchette : 6,5-36,3 heures). Les vaches traitées de 4 à 10 heures après la détection de l'œstrus et inséminées de 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus ont présenté un taux de gestation plus élevé que les vaches du groupe placebo (54 % et 24 %, respectivement; RC = 3,71; IC à 95 % : 1,61-8,56,  $p < 0,001$ ).

<sup>1</sup> Une vache ou une génisse non gravide après au moins 2 inséminations consécutives, mais moins de 6 inséminations, malgré un cycle œstral normal et régulier, un comportement œstral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

Ovarelin C513-3120104

## **ENTREPOSAGE**

Conserver entre 15 et 25°C. Laisser le contenant dans son emballage pour le protéger de la lumière.  
Utiliser le produit dans un délai de 28 jours après l'ouverture du flacon.

## **PRÉSENTATION**

Ovarelin est offert en flacons de verre de 10, 20 et 50 mL.

Les divers formats peuvent ne pas tous être offerts sur le marché.

Pour de l'assistance technique ou pour signaler des réactions indésirables soupçonnées, appeler au 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.  
150 Research Lane, Suite 225  
Guelph ON N1G 4T2

OVARELIN® est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France.

Date de la dernière révision : novembre 2022

C513-3120104

**MAIN PANEL - ENGLISH**



Gonadorelin Injection

**Veterinary Use Only**

Sterile

For intramuscular use in cattle only.

DIN #####

**WARNINGS**

No withdrawal period or milk withholding time is required for cattle when treated according to the label. The effects of accidental exposure to GnRH analogues in pregnant women or in women with normal reproductive cycles are unknown. Pregnant women should not administer the product and women of child-bearing age should administer the product with caution. People with known hypersensitivity to GnRH analogues should avoid handling this product. When handling the product, caution should be taken to avoid accidental self-injection and contact with skin and eyes. In cases of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the label to the physician. In case of accidental skin or eye contact, rinse immediately with water. Keep out of reach of children.

XX mL

**SIDE PANEL – ENGLISH**

**ACTIVE INGREDIENT**

50 µg/mL of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate).

**PRESERVATIVE**

15.0 mg/mL of benzyl alcohol as preservative.

**INDICATIONS**

**Reproductive Synchronisation**

Ovarelin is indicated for synchronisation of the estrous cycle in combination with prostaglandin F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) or analogue as part of Fixed Time Artificial Insemination (FTAI) protocols in lactating dairy cattle.

**As an aid in management of repeat breeders<sup>1</sup>**

Ovarelin is indicated for use as an aid in management of repeat breeder dairy cattle.

<sup>1</sup>A repeat breeder cow or heifer is generally defined as an animal that has been inseminated at least 2 or often 3 times without becoming pregnant, despite having regular normal estrous cycles (every 18 -24 days), normal estrus behavior and no clinical abnormalities of the reproductive tract.

## **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Intramuscular use only.

100 µg of gonadorelin (as Gonadorelin diacetate) per animal in a single injection; i.e., 2 mL of the product per animal.

Judgement on the protocol to be used should be made by the veterinarian responsible for treatment, on the basis of the treatment objectives of the individual cow or herd.

**See package insert for details regarding treatment protocols.**

## **STORAGE**

Store between 15-25°C. Keep the container in the outer carton in order to protect from light. Use within 28 days after opening the vial.

For technical assistance, or to report suspected adverse reactions, call 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.  
150 Research Lane, Suite 225  
Guelph ON N1G 4T2

OVARELIN® is a registered trademark of Ceva Santé Animale, France.

**MAIN PANEL – FRENCH**



Gonadoréline pour injection

**Usage vétérinaire seulement**

Stérile

Pour utilisation intramusculaire chez les bovins seulement.

DIN #####

**MISES EN GARDE**

Aucun délai d'attente ou de période de délai pour le lait n'est requis pour les bovins lorsque le médicament est utilisé conformément aux directives de l'étiquette. Les effets d'une exposition accidentelle à des analogues de la GnRH chez les femmes enceintes et les femmes qui ont un cycle de reproduction normal sont inconnus. Les femmes enceintes ne doivent pas administrer le produit et les femmes en âge de procréer doivent administrer le produit avec précaution. Les personnes présentant une hypersensibilité aux analogues de la GnRH doivent éviter tout contact avec ce produit. Lors de la manipulation du produit, la prudence est de mise pour éviter une auto-injection accidentelle et un contact avec la peau et les yeux. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants.

XX mL

**SIDE PANEL – FRENCH**

**INGRÉDIENT ACTIF**

50 µg/mL de gonadoréline (sous forme de diacétate de gonadoréline)

**AGENT DE CONSERVATION**

15,0 mg/mL d'alcool benzylique comme agent de conservation.

**INDICATIONS**

**Synchronisation pour la reproduction**

Ovarelin est indiqué pour la synchronisation du cycle œstral en association avec une prostaglandine F2 alpha (PGF2 $\alpha$ ) ou analogue dans le cadre de protocoles d'insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les vaches laitières en lactation.

**En guise d'aide pour le traitement des vaches inséminées plusieurs fois<sup>1</sup>**

Ovarelin est indiqué en guise d'aide pour le traitement des vaches laitières inséminées plusieurs fois.

<sup>1</sup> Une vache ou une génisse inséminée plusieurs fois est généralement définie comme un animal non gravide après au moins 2 ou souvent 3 inséminations, malgré un cycle œstral normal et régulier (tous les 18 à 24 jours), un comportement œstral normal et une absence d'anomalie clinique du tractus génital.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Par voie intramusculaire seulement.

100 µg de gonadoreline (sous forme de diacétate de gonadoreline) par animal en une seule injection, c'est-à-dire 2 mL du produit par animal.

Le choix du protocole à utiliser doit être effectué par le vétérinaire responsable du traitement, en fonction des objectifs de traitement de la vache ou du troupeau.

**Voir la notice d'emballage pour plus de détails sur les protocoles de traitement.**

## **ENTREPOSAGE**

Conserver entre 15 et 25°C. Laisser le contenant dans son emballage pour le protéger de la lumière.

Utiliser le produit dans un délai de 28 jours après l'ouverture du flacon.

Pour de l'assistance technique ou pour signaler des réactions indésirables soupçonnées, appeler au 1-800-510-8864.

Ceva Animal Health Inc.  
150 Research Lane, Suite 225  
Guelph ON N1G 4T2

OVARELIN<sup>®</sup> est une marque déposée de Ceva Santé Animale, France.

C513-3110104

## **TOP PANEL - BILINGUAL**

 **OVARELIN<sup>®</sup>**

Gonadorelin Injection

Gonadoreline pour injection

**Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement**

Lot:

Exp: