

2935

Cloprostérol Stérile Injection
estropLAN®

Cloprostérol Sterile Injection
Injection stérile de cloprostérol**VETERINARY USE ONLY**
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENTAnalogue of prostaglandin F2 α for cattle.
Analogue de prostaglandine F2 α pour bovins.**WARNING/MISES EN GARDE :**

No meat withdrawal period and no milk withholding time are required in cattle when used according to the label. Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves. In case of accidental spillage on skin, wash off immediately with water. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Un délai d'attente pour la viande et une période de retrait pour le lait ne sont pas requis lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, asthmatiques et personnes ayant d'autres maladies respiratoires devraient être extrêmement prudentes en manipulant ce produit, en portant par exemple des gants à l'épreuve de l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.

20 mL

DIN: 02298406

Manufactured by:
Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4476 Gardeners Road
Alexandria NSW 2015, Australia

Distributed by:
AVL/Solvet, 7226-107 Avenue SE
Calgary, Alberta T2C 6N6
1-877-456-2755

50293-05-June23



estropLAN®

READ PACKAGE INSERT BEFORE USING THIS PRODUCT**ACTIVE INGREDIENTS**Cloprostérol 250 µg/mL
(as cloprostérol sodium BP)**PRESERVATIVES**

Chlorocresol 1 mg/mL

DOSE AND ADMINISTRATION

Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.

STORAGE
Store below 25°C. Protect from light; store in this carton.**INDICATIONS/INDICATIONS :**

For the treatment of suboestrus and pyometra, for abortion, for expulsion of mummified fetus, for controlled breeding in cattle.

Pour le traitement du suboestrus et de la pyométrie, pour l'avortement, l'expulsion de foetus momifiés et pour la reproduction contrôlée chez les bovins.

(L) (B) YY-XXX
EXP: YYMM

estropLAN®

LIRE LE FEUILLET AVANT D'UTILISER CE PRODUIT**INGRÉDIENTS ACTIFS**Cloprostérol 250 µg/mL
(sous forme de cloprostérol sodique BP)**AGENTS DE CONSERVATION**

Chlorocresol 1 mg/mL

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction: 2 mL; pour avortement: 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans cette boîte.

Company:
File Name:
Dimensions:
Scale:
Date:
Colours:PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
22-AVL-0153 estropLAN INJ 20mL Carton_CAN V2

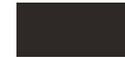
33mm X 33mm X 66mm

100% (if printed on A4 sheet)

12/06/2023



PMS 185



BLACK

NB. items in PMS 690 not to be printed (3 x instances)

Company: PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
 File Name: 22-AVL-0153 estroPLAN INJ 20mL Label_CAN V6
 Dimensions: 32mm X 98mm
 Scale: 100% (if printed on A4 sheet)
 Date: 12/06/2023
 Colours:



PMS 185



BLACK

NB. items in PMS 690 not to be printed
 Kiss-cut label. No scores or folds required.

.1 in corner radius

| | | | | |
|------------------------|--|--|---|--|
| estroPLAN [®] | <p>estroPLAN[®] Cloprostenol Sterile Injection / Injection stérile de cloprosténol</p> <p>VETERINARY USE ONLY USAGÉ VÉTÉRINAIRE SEULEMENT</p> <p>An analogue of prostaglandin F2α for intramuscular injection in cattle. Un analogue de prostaglandine F2α pour injection intramusculaire chez les bovins.</p> <p>WARNINGS: Cattle - Mast: 0 days and milk 0 hrs. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.</p> <p>MISES EN GARDE: Bovins - Viande et lait: Aucun délai. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.</p> <p>20 mL DIN: 02298406</p> | <p>Manufactured by / Fabriqué par : Parnell Technologies Pty. Ltd., 4/476 Gardiners Road Alexandria NSW 2015, Australia</p> <p>Distributed by / Distribué par : AVL/Solvat, 7226-107 Avenue SE Calgary, Alberta T2C 5N6 1-877-456-2755</p> <p> solvat</p> <p>(L) (B) YY-XXX EXP: YYYY</p> | <p>STORAGE: Store below 25°C. Protect from light; store in carton.</p> <p>ACTIVE INGREDIENTS: cloprostenol 250 µg/mL (as cloprostenol sodium BP).</p> <p>See package insert for complete directions for use.</p> <p>DOSAGE: Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.</p> <p>SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.</p> <p>50292-05-June23</p> | <p>ENTREPOSAGE : Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine.</p> <p>INGRÉDIENTS ACTIFS : cloprosténol 250 µg/mL (sous forme de cloprosténol sodique BP). Voir la notice pour le mode d'emploi complet.</p> <p>POSOLOGIE : Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction : 2 mL ; pour avortement : 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET.</p> |
| | <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>2925</p> </div> </div> | |  | |

| |
|--|
|  estroPLAN® |
| <p style="text-align: center;">Active Ingredient doprostérol 250 µg/ml (as doprostérol sodium BP) An analogue of prostaglandin F2α for intramuscular injection in cattle. Stérile</p> <p>ACTIVE INGREDIENT Each ml of estroPLAN contains 263 µg of doprostérol sodium, equivalent to 250 µg of doprostérol, in an isotonic citric acid buffer containing the antimicrobial preservative chlorocresol 0.1%/v/v.</p> <p>INDICATIONS For intramuscular use to induce luteolysis in cattle. The luteolytic action of estroPLAN can be utilized to manipulate the estrous cycle to better fit certain management practices, to terminate pregnancies resulting from misdating and to treat certain conditions associated with prolonged luteal function.</p> <p>THERAPEUTIC INDICATIONS estroPLAN can be used in the following clinical situations: Unobserved or non-detected estrus (in cows with normal corpora lutea) Cows may be cycling but either fail to display behavioural estrus or display only very subtle signs. This condition occurs most commonly in high yielding dairy cows at peak lactation. The presence of ovarian cyclical activity should be determined by rectal palpation of a normal corpus luteum prior to estroPLAN administration. Estrus should commence 2-5 days following treatment. Failure of estrus induction may result if the treatment is given during the refractory period of the corpus luteum; treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post injection.</p> <p>Pyometra or Chronic Endometritis Damage to the reproductive tract at calving or postpartum retention of the placenta often leads to infection and inflammation of the uterus (endometritis). Under certain circumstances, this may progress into chronic endometritis with the uterus becoming distended with purulent matter. This condition, commonly referred to as pyometra, is characterized by a lack of cyclical estrus behaviour and the presence of a persistent corpus luteum. Induction of luteolysis with estroPLAN usually results in evacuation of the uterus and a return to normal cyclical activity. Where necessary, treatment may be repeated after 10-14 days.</p> <p>Termination of pregnancies from misdating, abortion in freed heifers Unwanted pregnancies can be terminated by treatment with estroPLAN from about one week after mating until about 4½ months of gestation. The induced abortion is normally uncomplicated, and the fetus and placenta are usually expelled about 4-5 days after injection with the reproductive tract returning to normal soon after the abortion. Treated animals should be closely observed until expulsion of the fetus and placental membranes is complete. The ability of estroPLAN to induce abortion decreases beyond 4½ months of gestation while the risk of dystocia and its complications increases.</p> <p>Termination of abnormal pregnancy: mummified fetus Fetal death may result in the mummification of the fetus in utero. Treatment with estroPLAN at any stage of gestation will usually result in luteolysis and expulsion of the mummified fetus from the uterus. Occasionally manual removal of the fetus from the vagina is necessary. Normal cyclical activity usually follows.</p> <p>Controlled breeding estroPLAN can be used in a number of treatment regimens to synchronize the estrous cycle and ovulation of groups of cows. Doprostérol induces luteolysis of functional corpora lutea, with estrus occurring in most cows in 2-5 days. However, it should be noted that the corpus luteum is refractory to the effects of PG in the first 4-5 days before and after ovulation. estroPLAN can be incorporated into a controlled breeding program as follows:</p> <p>1. Single estroPLAN injection Only animals with a mature corpus luteum should be treated. The presence of an anatomically normal, non-pregnant reproductive tract, ovarian cyclical activity and the presence of a mature corpus luteum should be determined by rectal palpation prior to estroPLAN administration. If these criteria are met, estrus is expected to occur 2-5 days following injection, at which time animals may be inseminated. Treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post-injection.</p> <p>With a single injection program it may be desirable to assess the cyclicity status of the herd before estroPLAN treatment. This can be accomplished by heat detecting and breeding at the usual time following detection of estrus for a six day period, all prior to injection. By the sixth day the cyclicity status appears normal (approximately 25-30% detected in estrus) all cattle not already inseminated should be palpated for normality, non-pregnancy, and cyclicity, then injected with estroPLAN.</p> <p>2. Double estroPLAN injections The presence of an anatomically normal, non-pregnant reproductive tract and ovarian cyclical activity should be determined by rectal palpation prior to administration of the first estroPLAN injection. A second injection of estroPLAN should be given 11 days following the first injection. In normal cycling animals estrus is expected to occur 2-5 days following the second injection. Treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post injection.</p> <p>Many animals will come into estrus following the first injection. Those animals can be inseminated at the usual time following detected estrus. Animals not inseminated should receive a second injection 11 days after the first injection.</p> <p>Any controlled breeding program recommended should be completed by either:</p> <ul style="list-style-type: none"> Observing animals (especially during the third week after injection) and inseminating or hand mating any animals returning to estrus, or Turning in clean-up bull(s) 7-8 days after the last injection of estroPLAN to cover any animals returning to estrus <p>Requirements for controlled breeding programs A variety of programs can be designed to best meet the needs of individual management systems. A controlled breeding program should be selected which is appropriate for the existing circumstances and management practices.</p> <p>Before a controlled breeding program is planned the producer's objectives must be examined and he must be made aware of the projected results and limitations. The producer and his consulting veterinarian should review the operator's breeding history, herd health and nutritional status and agree that a controlled breeding program is practical in the producer's specific situation.</p> <p>To achieve good results with planned mating programs, several key factors must be given adequate consideration:</p> <ul style="list-style-type: none"> A high proportion of cows in the herd need to be cycling normally, as PGs are only effective in cows with mature corpora lutea. This may not be the case in herds in which there are many first calves, late calves or cows in poor condition. Cows must be in a fit and healthy breeding condition and on an adequate or increasing plane of nutrition. Animals in poor or medium condition should be fed to ensure a positive nutritional balance for 4-6 weeks before estroPLAN treatment and for 4 weeks after treatment. Proper program planning and record keeping are essential. Estrus detection needs to be of a high standard. If artificial insemination is being used, a competent technician using high-quality semen must perform insemination. <p>Provision must be made to supervise the calving of a large number of cattle over a short period of time.</p> <p>DOSEAGE AND ADMINISTRATION Only cattle with a functional CL can respond to the luteolytic action of estroPLAN. In the cycling animal there are refractory periods of 4 to 5 days before and after ovulation when cattle are not responsive to PGs. For therapeutic indications and controlled breeding: 2 ml estroPLAN injection by intramuscular injection. For abortion: 1.5 ml (2 ml for animals over 455 kg) by intramuscular injection.</p> <p>CONTRAINDICATIONS Do not administer estroPLAN to pregnant animals whose call is not to be aborted.</p> <p>CAUTIONS To reduce the risk of anaerobic infections care should be taken to avoid injection through contaminated areas of skin. Clean and disinfect injection sites thoroughly before application.</p> <p>WARNINGS No meat withdrawal period and no milk withholding time are required in cattle when used according to the label. This product should be handled carefully to avoid accidental self-injection or contact with the skin or mucous membranes of the user.</p> <p>Prostaglandins of the F2α type may be absorbed through the skin and may cause bronchospasms and/or miscarriage.</p> <p>Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves. Accidental spillage on the skin should be washed off immediately with water. In case of accidental self-injection, seek medical advice and show the package insert to the doctor. Should respiratory distress result from accidental inhalation or injection, the inhalation of a rapidly acting bronchodilator is indicated. Keep out of reach of children.</p> <p>ADVERSE REACTIONS As with other products in this class, when used for induction of parturition, the incidence of retained placentas may be increased depending on the time of treatment.</p> <p>A low incidence of clostridial and other infections at the injection site has been reported following prostaglandin administration. Treated animals should be closely observed post-injection and appropriate antibiotic therapy initiated at the first sign(s) of infection.</p> <p>Very rarely, anaphylactic reactions have occurred after the administration of the product.</p> <p>Overdose: At 50 and 100 times the recommended dose of doprostérol mild side effects may be detected. These included increased uneasiness, mild transient diarrhoea, slight frothing and milk letdown.</p> <p>ACTION estroPLAN causes rapid regression of the functional corpus luteum in cattle. In non-pregnant cycling cattle luteolysis is usually followed by ovarian follicular development and a return to estrus with normal ovulation in 2-5 days after treatment. The early corpus luteum is insensitive to the effects of prostaglandin (PG); cattle this refractory period spans the first 4-5 days before and after ovulation. In animals with prolonged luteal function (pyometra, mummified fetus) the induced luteolysis usually results in resolution of the condition and return to cyclicity. Pregnant animals may abort depending on the stage of gestation.</p> <p>STORAGE Store below 25°C. Protect from light; store in product carton.</p> <p>PACK 20 ml, 50 ml and 100 ml, multidose vials</p> <p>Manufactured by: PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD. 4/476 Gardeners Road, Alexandria NSW 2015, Australia</p> <p>Distributed by: Alberta Veterinary Laboratories Ltd. 7226-107 Avenue SE Calgary, Alberta</p> <p>DIN 02298406 502938-05-June23 503088-04-June23 502958-05-June23</p> |
|  estroPLAN® |
| <p style="text-align: center;">Ingrédient Actif : doprostérol 250 µg/ml (sous forme de doprostérol sodique BP) Un analogue de prostaglandine F2α pour injection intramusculaire chez les bovins. Stérile</p> <p>INGRÉDIENT ACTIF Chaque ml d'estroPLAN renferme 263 µg de doprostérol sodique, équivalent à 250 µg de doprostérol, dans une solution tampon d'acide citrique isotonique contenant l'agent de conservation antimicrobien chlorocresol à 0,1 % p/v.</p> <p>INDICATIONS Pour utilisation intramusculaire afin de provoquer la luteolyse chez les bovins. L'effet luteolytique d'estroPLAN peut être utilisé pour mieux adapter le cycle oestral aux divers méthodes d'exploitation, provoquer l'avortement dans les cas de fécondations fortuites et pour traiter certaines affections associées à une fonction luteale prolongée.</p> <p>INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES estroPLAN peut être utilisé dans les situations cliniques suivantes: Subœstres (chaleurs silencieuses) ou œstres non détecté (chez les vaches présentant un cycle ovarien normal) Pour les vaches qui présentent un cycle ovarien normal mais qui manifestent très peu ou pas de signes d'œstres. Cette affection se manifeste en période de pointe de lactation chez les vaches laitières dont la production est élevée. L'œstrus ovarien devrait être déterminé par palpation transrectale d'un corps jaune normal avant l'administration d'estroPLAN. L'œstres devrait se manifester de 2 à 5 jours après le traitement. Cependant, l'œstres pourrait ne pas apparaître si le traitement est donné pendant la période réfractaire du corps jaune (soit 4 à 5 jours avant et après l'ovulation). Les animaux tagés devrait être inséminés au moment habituel après la détection des chaleurs, ou si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 et 96 heures après l'injection.</p> <p>Promètré ou endométrite chronique Des lésions de l'appareil reproducteur au vèlage ou la rétention du placenta entraînent fréquemment l'infection et l'inflammation de l'utérus (endométrite). Dans certains cas, l'affection peut même évoluer en endométrite chronique où l'utérus se gonfle de matières purulentes. Cet état est souvent déguisé sous le nom de pyométré et se caractérise par l'absence de signes d'œstres et par la présence d'un corps jaune persistant. La provocation de la luteolyse avec estroPLAN permet habituellement l'évacuation de l'utérus et un retour à une activité cyclique normale. Au besoin, on peut répéter le traitement de 10 à 14 jours plus tard.</p> <p>Interruption de gestation indésirable, avortement des taurins en pair d'élevage Une gestation indésirable peut être interrompue au moyen d'estroPLAN à compter de la semaine suivant la saillie jusqu'à environ 4½ mois de gestation. L'avortement ainsi provoqué se fait habituellement sans complications et le fœtus et le placenta sont généralement expulsés 4 à 5 jours environ après l'injection, et l'appareil reproducteur reprend son état normal peu après l'avortement. Les animaux traités doivent être observés soigneusement jusqu'à expulsions complètes du fœtus et du placenta. Les propriétés abortives d'estroPLAN diminuent après 4½ mois de gestation tandis que les risques de dystocie et de ses complications augmentent.</p> <p>Interruption de gestation anormale : fœtus mummifié La mort du fœtus peut entraîner sa mummification dans l'utérus. Le traitement par estroPLAN à tout stade de la gestation provoque généralement la luteolyse et l'expulsion du fœtus mummifié. Parfois, le fœtus demeure dans le vagin et une extraction manuelle s'avère alors nécessaire. L'activité cyclique devrait ensuite reprendre normalement.</p> <p>Reproduction planifiée estroPLAN peut être utilisé dans le cadre d'un grand nombre de protocoles de traitement afin de planifier et de synchroniser l'œstros et l'ovulation d'un groupe d'animaux. Le doprostérol provoque la luteolyse du corps jaune fonctionnel, et l'œstros survient chez la plupart des vaches de 2 à 5 jours plus tard. Cependant, il faut noter que le corps jaune est insensible aux effets des prostaglandines au cours de 4 à 5 jours qui précèdent ou qui suivent l'ovulation. estroPLAN peut être incorporé dans un programme de reproduction planifiée comme suit :</p> <p>1. Injection unique d'estroPLAN Seuls les animaux ayant un corps jaune mature devraient être traités. La normalité du système reproducteur, l'absence de gestation, l'activité ovarienne et la présence d'un corps jaune mature devraient être déterminées par palpation transrectale avant l'administration d'estroPLAN. Si ces critères sont présents, l'œstros devrait se produire de 2 à 5 jours suivant l'injection, moment où l'animal peut être inséminé. Les animaux traités devraient être inséminés au moment habituel suivant la détection des chaleurs ou, si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 heures et 96 heures après l'injection.</p> <p>Dans le cadre d'un programme à injection unique, il peut être souhaitable d'évaluer le statut de cyclicité du troupeau avant de commencer le traitement par estroPLAN. Ceci se fait en effectuant, pendant une période de six jours avant l'injection, la détection des chaleurs et la saillie au moment habituel après l'apparition de l'œstros. Si la sixième journée la fonction ovarienne semble normale (environ de 25 à 30 % des animaux en œstros), toutes les vaches qui n'ont pas déjà été inséminées devraient être examinées afin de déterminer la normalité du système reproducteur, l'absence de gestation, l'activité ovarienne et la présence d'un corps jaune mature, puis recevoir une injection d'estroPLAN.</p> <p>2. Double injection d'estroPLAN La normalité du système reproducteur, l'absence de gestation et l'activité ovarienne devraient être déterminées par palpation transrectale avant l'administration de la première injection d'estroPLAN. Une deuxième injection d'estroPLAN devrait être administrée 11 jours après la première injection. Chez les animaux présentant un cycle normal, l'œstros devrait se produire de 2 à 5 jours après la deuxième injection. Les animaux traités devraient être inséminés au moment habituel suivant la détection des chaleurs ou, si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 heures et 96 heures après l'injection.</p> <p>Plusieurs animaux présentent des chaleurs après la première injection. Ces animaux peuvent alors être inséminés au moment habituel après l'apparition des chaleurs. Les animaux qui ne sont pas inséminés après la première injection doivent recevoir une deuxième injection 11 jours après la première.</p> <p>Tout programme recommandé de reproduction planifiée devrait comprendre soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'observation des animaux (particulièrement durant la troisième semaine après l'injection) et l'insémination ou la saillie de tout animal revenant en chaleur, ou le recours à un taureau de rattrapage entre 7 et 8 jours après la dernière injection d'estroPLAN pour saillir toute femelle revenant en chaleur. <p>Exigences des programmes de reproduction planifiée Une gamme de programmes peut être conçue pour répondre le plus efficacement aux besoins des divers types de régies individuelles. Un programme de reproduction planifiée devrait être choisi s'il convient parfaitement aux pratiques et aux conditions particulières de l'exploitation.</p> <p>Avant la planification d'un programme de reproduction planifiée, les objectifs du producteur doivent être établis, et ce dernier doit être avisé des résultats prévus et des limitations possibles. Le producteur et son médecin vétérinaire consultant doivent analyser l'histoire de reproduction, le statut de la santé et de la nutrition du troupeau et s'entendre sur le fait qu'un programme de reproduction planifiée est adapté ou non.</p> <p>Pour obtenir de bons résultats avec les programmes de reproduction planifiée, plusieurs facteurs clés doivent être pris en considération :</p> <ul style="list-style-type: none"> Une forte proportion des vaches du troupeau doivent présenter un cycle normal, étant donné que les prostaglandines ne sont efficaces que chez les vaches dont le corps jaune est mature. Cela peut ne pas être le cas dans les troupeaux où l'on retrouve plusieurs primipares ou plusieurs vaches à leur dernière gestation ou en mauvaise santé. Ces vaches doivent être saines, en bonne forme pour la saillie, et leur régime alimentaire doit être équilibré. Les animaux en mauvaise ou précaire santé doivent être nourris de sorte à assurer un bon équilibre alimentaire pendant 4 à 6 semaines avant le début du traitement et pendant 4 semaines après la fin du traitement. Le programme doit s'appuyer sur une bonne planification et des dossiers bien tenus. La détection des chaleurs doit être précise, de qualité et régulière. Si l'insémination artificielle est pratiquée, une semence de haute qualité doit être utilisée et l'insémination doit être effectuée par un technicien qualifié. <p>On doit prévoir la supervision du vêlage d'un nombre élevé de vaches sur une courte période de temps.</p> <p>POSOLOGIE ET ADMINISTRATION Seuls les bovins ayant un corps jaune fonctionnel peuvent répondre à l'effet luteolytique d'estroPLAN. Chez les vaches qui présentent des cycles normaux, on observe une période réfractaire durant laquelle les animaux ne répondent pas aux effets des prostaglandines (durant les 4 ou 5 jours qui précèdent et qui suivent l'ovulation). Pour indications thérapeutiques et reproduction planifiée : injection intramusculaire de 2 ml d'estroPLAN. Pour avortement : 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.</p> <p>CONTRE-INDICATIONS Ne pas administrer estroPLAN aux vaches gestantes si l'avortement n'est pas souhaité.</p> <p>PRÉCAUTIONS Pour réduire le risque d'infections anaérobies on devrait prendre des mesures pour éviter l'injection à travers des zones cutanées contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant d'administrer.</p> <p>MISES EN GARDE Un déchet d'attente pour la viande et une période de retrait pour le lait ne sont pas requis lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Ce produit devrait être manipulé avec attention pour éviter une auto-injection accidentelle ou un contact avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur.</p> <p>Les prostaglandines de type F2α peuvent être facilement absorbées à travers la peau et causer des bronchospasmes et /ou un avortement.</p> <p>Les femmes enceintes, femmes en âge de procréer, asthmatiques et personnes ayant d'autres maladies respiratoires devraient être extrêmement prudentes en manipulant ce produit, en portant par exemple des gants à l'épreuve de l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et montrer lui la notice. En cas de détresse respiratoire résultant d'une inhalation ou d'une injection accidentelle, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée. Tenir hors de la portée des enfants.</p> <p>EFFETS INDÉSIRABLES Comme pour les autres produits de cette classe, lorsqu'utilisé pour induire la mise-bas, l'incidence de rétention placentaire pourrait être augmentée selon le moment du traitement.</p> <p>Une faible incidence d'infection par Clostridium et par d'autres pathogènes au site d'injection a été rapportée suite à l'administration de prostaglandines. Les animaux traités devraient être l'objet d'une observation minutieuse après l'injection, et un traitement antibiotique approprié doit être administré au premier signe d'infection.</p> <p>Très rarement, des réactions anaphylactiques sont survenues après l'administration du produit.</p> <p>Surdose : Des effets indésirables légers peuvent être détectés avec des doses de doprostérol de 50 et 100 fois la dose recommandée. Ceux-ci incluent plus de malaise, de la diarrhée légère et transitoire, et la salivation légère et une relâche du lait.</p> <p>MODE D'ACTION estroPLAN provoque la résorption rapide du corps jaune chez les bovins. Chez les vaches non gestantes et avant des ovaires fonctionnels, la luteolyse est habituellement suivie par le développement folliculaire ovarien et un déclenchement de l'œstros avec une ovulation normale de 2 à 5 jours après le traitement. Dans les 4 à 5 jours qui précèdent ou qui suivent l'ovulation, chez les bovins, le corps jaune est insensible aux effets des prostaglandines. Pour les animaux dont la phase luteale est prolongée (pyométré, fœtus mummifié), la luteolyse provoque ensuite habituellement la résolution de l'affection et le retour de l'activité cyclique normale. Selon le stade de la gestation, les vaches gestantes peuvent avorter.</p> <p>ENTREPOSAGE Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine.</p> <p>EMBALLAGE Folles multidoses de 20 ml, 50 ml et 100 ml</p> <p>Fabrique par : PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD. 4/476 Gardeners Road, Alexandria NSW 2015, Australia</p> <p>Distribué par : Alberta Veterinary Laboratories Ltd. 7226-107 Avenue SE Calgary, Alberta</p> <p>DIN 02298406 502938-05-June23 503088-04-June23 502958-05-June23</p> |

Company:
File Name:
Dimensions:
Scale:
Date:
Colours:

PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
22-AVL-0153 estroPLAN INJ 20mL-50mL-100mL Leaflet_CAN V3
320mm X 56mm
100%
12/06/2023


BLACK



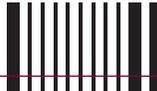
Company: PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
 File Name: 22-AVL-0153 estroPLAN INJ 50mL Carton_CAN V2
 Dimensions: 44.5mm X 44.5mm X 80mm
 Scale: 100% (if printed on A3 sheet)
 Date: 12/06/2023
 Colours:



NB. items in PMS 690 not to be printed (2 x instances)

Company: PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
 File Name: 22-AVL-0153 estroPLAN INJ 50mL Label_CAN V6
 Dimensions: 40mm X 120mm
 Scale: 100% (if printed on A4 sheet)
 Date: 12/06/2023
 Colours:  
 PMS 185 BLACK

NB. items in PMS 690 not to be printed (2 x instances)

| | | | | |
|------------|---|---|--|---|
| estroPLAN® | <p>estroPLAN® Cloprostenol Sterile Injection / Injection stérile de cloprosténol VETERINARY USE ONLY USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT</p> <p>An analogue of prostaglandin F2α for intramuscular injection in cattle. Un analogue de prostaglandine F2α pour injection intramusculaire chez les bovins.</p> <p>WARNINGS: Cattle - Meat: 0 days and milk: 0 hrs. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings. MISES EN GARDE : Bovins - Viande et lait: Aucun délai. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.</p> <p>50 mL DIN: 02298406</p> | <p>Manufactured by / Fabriqué par : Parnell Technologies Pty. Ltd., 4/476 Gardiners Road Alexandria NSW 2015, Australia</p> <p>Distributed by / Distribué par : AVL/Solvat, 7226-107 Avenue SE Calgary, Alberta T2C 5N6 1-877-456-2755</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>(L) (B) YY-XXX EXP: YYMM</p> | <p>STORAGE: Store below 25°C. Protect from light; store in carton. ACTIVE INGREDIENTS: cloprostenol 250 µg/mL (as cloprostenol sodium BP). See package insert for complete directions for use. DOSAGE: Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE.</p> <p>50307-04-June23</p> <p> 3074</p> | <p>ENTREPOSAGE : Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine. INGRÉDIENTS ACTIFS : cloprosténol 250 µg/mL (sous forme de cloprosténol sodique BP). Voir la notice pour le mode d'emploi complet. POSOLOGIE : Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction : 2 ml ; pour avortement : 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET.</p> <p style="text-align: center;"></p> |
|------------|---|---|--|---|

2955Z



estropLAN®
Cloprostenol Sterile Injection
Injection stérile de cloprosténol

estropLAN®
Cloprostenol Sterile Injection
Injection stérile de cloprosténol

**VETERINARY USE ONLY /
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

Analogue of prostaglandin F2α for cattle.
Analogue de prostaglandine F2α pour bovins.

WARNING/MISES EN GARDE :
No meat withdrawal period and no milk withholding time are required in cattle when used according to the label. Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves. In case of accidental spillage on skin, wash off immediately with water. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Un délai d'attente pour la viande et une période de retrait pour le lait ne sont pas requis lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, asthmatiques et personnes ayant d'autres maladies respiratoires devraient être extrêmement prudentes en manipulant ce produit, en portant par exemple des gants à l'épreuve de l'eau. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.

100 mL DIN: 02298406



Manufactured by:
Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4/476 Gardners Road
Alexandria NSW 2015, Australia
Distributed by:
AVL/Solvat, 7226-107 Avenue SE
Calgary, Alberta T2C 5N6
1-877-456-2755

50295-05-00023



9 529636 400201 1



Fabriqué par :
Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4/476 Gardners Road
Alexandria NSW 2015, Australia
Distribué par :
AVL/Solvat, 7226-107 Avenue SE
Calgary, Alberta T2C 5N6
1-877-456-2755

estropLAN®

READ PACKAGE INSERT BEFORE USING THIS PRODUCT

ACTIVE INGREDIENTS

Cloprostenol 250 µg/mL
(as cloprostenol sodium BP)

PRESERVATIVES

Chlorocresol 1 mg/mL

DOSAGE AND ADMINISTRATION

See package insert for complete instructions. Controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.

STORAGE

Store below 25°C. Protect from light; store in this carton.

INDICATIONS/INDICATIONS :

For the treatment of suboestrus and pyometra, for abortion, for expulsion of mummified fetus, for controlled breeding in cattle.

Pour le traitement du suboestrus et de la pyométrite, pour l'avortement, l'expulsion de foetus momifiés et pour la reproduction contrôlée chez les bovins.

(L) (B) YY-XXX
EXP: YYMM



estropLAN®

LIRE LE FEUILLET AVANT D'UTILISER CE PRODUIT

INGRÉDIENTS ACTIFS

Cloprosténol 250 µg/mL
(sous forme de cloprosténol sodique BP)

AGENTS DE CONSERVATION

Chlorocresol 1 mg/mL

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction: 2 mL; pour avortement: 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans cette boîte.



Company: PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
File Name: 22-AVL-0153 estropLAN INJ 100mL Carton_CAN_V7
Dimensions: 52.5mm X 52.5mm X 100mm
Scale: 100% (if printed on A3 sheet)
Date: 12/06/2023
Colours:

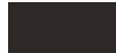


NB. Items in PMS 690 not to be printed (2 x instances)

Company: PARNELL MANUFACTURING Pty. Ltd.
 File Name: 22-AVL-0153 estroPLAN INJ 100mL Label_CAN V8
 Dimensions: 50mm X 120mm
 Scale: 100% (if printed on A4 sheet)
 Date: 12/06/2023
 Colours:



PMS 185



BLACK

NB. Items in PMS 690 not to be printed
 Kiss-cut label. No scores or folds required.

.1 in corner radius

| | | | |
|------------------------|---|---|--|
| estroPLAN [®] | <p>estroPLAN[®] Cloprostenol Sterile Injection / Injection stérile de cloprosténol</p> <p>VETERINARY USE ONLY USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT</p> <p>An analogue of prostaglandin F2α for intramuscular injection in cattle. Un analogue de prostaglandine F2α pour injection intramusculaire chez les bovins.</p> <p>WARNINGS: Cattle - Meat: 0 days and milk: 0 hrs. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings. MISES EN GARDE: Bovins - Viande et lait: Aucun délai. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.</p> <p>100 mL DIN: 02298406</p> | <p>Manufactured by / Fabriqué par Parnell Technologies Pty. Ltd., 4/476 Gardeners Road Alexandria NSW 2015, Australia</p> <p>Distributed by / Distribué par AVL/Solvat, 7226-107 Avenue SE Calgary, Alberta T2C 5N6 1-877-456-2755</p> <p style="text-align: center;"></p> | <p>STORAGE: Store below 25°C. Protect from light; store in carton. ACTIVE INGREDIENTS: cloprostenol 250 µg/mL (as cloprostenol sodium BP). See package insert for complete directions for use. DOSAGE: Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection. SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE</p> <p>ENTREPOSAGE: Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine. INGRÉDIENTS ACTIFS : cloprosténol 250 µg/mL (sous forme de cloprosténol sodique BP). Voir la notice pour le mode d'emploi complet. POSOLOGIE : Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction : 2 ml ; pour avortement : 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire. VOIR LA NOTICE POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET</p> |
| | <p>(L) (B) YY-XXX EXP: YYMM</p> <p style="font-size: 8pt;">50294-05-June23</p> <div style="text-align: center;">  2945 </div> |  | |

Label, main left panel (bilingual) estroPLAN (Parnell)

Pr **estroPLAN[®]**
Cloprostenol Sterile Injection /
Injection stérile de cloprosténol

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

An analogue of prostaglandin F2 α for intramuscular injection in cattle.
Un analogue de prostaglandine F2 α pour injection intramusculaire chez les bovins.

WARNINGS: Cattle - Meat: 0 days and milk: 0 hrs. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

MISES EN GARDE: Bovins - Viande et lait: Aucun délai. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.

20/50/100 mL

DIN 02298406

Label, left center side panel (bilingual) estroPLAN (Parnell)

Manufactured by / Fabriqué par
Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4/476 Gardeners Road
Alexandria NSW 2015, Australia

Distributed by / Distribué par
AVL/Solvvet, 7226-107 Avenue SE
Calgary, Alberta T2C 5N6
1-877-456-2755



(L) (B) YY-XXX
EXP YYMM

Label, right side panel (bilingual) estroPLAN (Parnell)

STORAGE: Store below 25°C.

Protect from light: store in carton.

ACTIVE INGREDIENTS : cloprostenol 250 µg/mL (as cloprostenol sodium BP).

See package insert for complete directions for use.

DOSAGE : Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.

SEE PACKAGE INSERT FOR COMPLETE DIRECTIONS FOR USE

(20 mL) 50292-05- June23

(50 mL) 50307-04-June23

(100 mL) 50294-05-June23

ENTREPOSAGE: Conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine.

INGRÉDIENTS ACTIFS : cloprosténol 250 µg/ml (sous forme de cloprosténol sodique BP). Voir la notice pour le mode d'emploi complet.

POSOLOGIE: Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction: 2 ml ; pour avortement: 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.

VOIR LA NOTICE POUR LE MODE D'EMPLOI COMPLET.



Box, bilingual main panel estroPLAN (Parnell)

Pr estroPLAN[®]

**Cloprostenol Sterile Injection
Injection stérile de cloprosténol**

**VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

**Analogue of prostaglandin F2 α for cattle
Analogue de protaglandine F2 α pour bovins**

WARNINGS/MISES EN GARDE :

No meat withdrawal period and no milk withholding time are required in cattle when used according to the label. **Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves.** In case of accidental spillage on skin, wash off immediately with water. Keep out of reach of children. See package insert for complete warnings.

Un délai d'attente pour la viande et une période de retrait pour le lait ne sont pas requis lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette. **Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, asthmatiques et personnes ayant d'autres maladies respiratoires devraient être extrêmement prudentes en manipulant ce produit, en portant par exemple des gants à l'épreuve de l'eau.** En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants. Voir la notice pour la liste complète des mises en garde.

20 mL / 50 mL / 100 mL

DIN 02298406

Box, English side panel estroPLAN (Parnell)

READ PACKAGE INSERT BEFORE USING THIS PRODUCT

ACTIVE INGREDIENTS

Cloprostenol.....250 µg/mL
(as cloprostenol sodium BP)

PRESERVATIVES

Chlorocresol.....1 mg/mL

DOSAGE and ADMINISTRATION

Therapeutic indications, controlled breeding: 2 mL; Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.

STORAGE

Store below 25°C. Protect from light: store in this carton.



Manufactured by:
Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4/476 Gardeners Road
Alexandria NSW 2015, Australia

Distributed by:
AVL/Solvet, 7226-107 Avenue SE



Calgary, Alberta T2C 5N6
1-877-456-2755

Box, Top panel estroPLAN (Parnell)

Pr estroPLAN®

**Cloprostenol Sterile Injection
Injection stérile de cloprosténol**

Box, back panel estroPLAN (Parnell)

INDICATIONS/INDICATIONS :

For the treatment of suboestrus and pyometra, for abortion, for expulsion of mummified fetus, for controlled breeding in cattle.

Pour le traitement du suboestrus et de la pyométrite, pour l'avortement, l'expulsion de fœtus momifiés et pour la reproduction contrôlée chez les bovins.

(L) (B) YY-XXX
EXP YYMM

(20 mL) 50293-05-June23
(50 mL) 50308-04-June23
(100 mL) 50295-05-June23

Box, French side panel estroPLAN (Parnell)

LIRE LE FEUILLET AVANT D'UTILISER CE PRODUIT

INGRÉDIENTS ACTIFS

Cloprosténol.....250 µg/ml
(sous forme de cloprosténol sodique BP)

AGENTS DE CONSERVATION

Chlorocrésol.....1 mg/ml

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour les indications thérapeutiques, contrôle de la reproduction : 2 ml; pour avortement: 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver à l'abri de la lumière dans cette boîte.



Fabriqué par :

Parnell Technologies Pty. Ltd.,
4/476 Gardeners Road
Alexandria NSW 2015, Australia

Distribué par :



AVL/Solvvet, 7226-107 Avenue SE
Calgary, Alberta T2C 5N6
1-877-456-2755

Insert, English estroPLAN (Parnell)

For Veterinary Use Only

Pr estroPLAN

Active Ingredient

cloprostenol 250 µg/mL (as cloprostenol sodium BP)

An analogue of prostaglandin F2α for intramuscular injection in cattle.

Sterile

ACTIVE INGREDIENT

Each mL of estroPLAN contains 263 µg of cloprostenol sodium, equivalent to 250 µg of cloprostenol, in an isotonic citric acid buffer containing the antimicrobial preservative chlorocresol 0.1%w/v.

INDICATIONS

For intramuscular use to induce luteolysis in cattle. The luteolytic action of estroPLAN can be utilized to manipulate the estrous cycle to better fit certain management practices, to terminate pregnancies resulting from mismating and to treat certain conditions associated with prolonged luteal function.

THERAPEUTIC INDICATIONS

estroPLAN can be used in the following clinical situations:

Unobserved or non-detected estrus (in cows with normal corpora lutea)

Cows may be cycling but either fail to display behavioral estrus or display only very subtle signs. This condition occurs most commonly in high yielding dairy cows at peak lactation. The presence of ovarian cyclical activity should be determined by rectal palpation of a normal corpus luteum prior to estroPLAN administration. Estrus should commence 2 - 5 days following treatment. Failure of estrus induction may result if the treatment is given during the refractory period of the corpus luteum. Treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post injection.

Pyometra or chronic endometritis

Damage to the reproductive tract at calving or post partum retention of the placenta often leads to infection and inflammation of the uterus (endometritis). Under certain circumstances, this may progress into chronic endometritis with the uterus becoming distended with purulent matter. This condition, commonly referred to as pyometra, is characterized by a lack of cyclical estrus behavior and the presence of a persistent corpus luteum. Induction of luteolysis with estroPLAN usually results in evacuation of the uterus and a return to normal cyclical activity. Where necessary, treatment may be repeated after 10 - 14 days.

Termination of pregnancies from mismating, abortion in feedlot heifers

Unwanted pregnancy can be terminated by treatment with estroPLAN from about one week after mating until about 4½ months of gestation. The induced abortion is normally uncomplicated, and the fetus and placenta are usually expelled about 4-5 days after injection with the reproductive tract returning to normal soon after the abortion. Treated animals should be closely observed until expulsion of the fetus and

placental membranes is complete. The ability of estroPLAN to induce abortion decreases beyond 4½ months of gestation while the risk of dystocia and its complications increases.

Termination of abnormal pregnancy: mummified fetus

Fetal death may result in the mummification of the fetus in utero. Treatment with estroPLAN at any stage of gestation will usually result in luteolysis and expulsion of the mummified fetus from the uterus. Occasionally manual removal of the fetus from the vagina is necessary. Normal cyclical activity usually follows.

Controlled breeding

estroPLAN can be used in a number of treatment regimens to synchronize the estrous cycle and ovulation of groups of cows. Cloprostenol induces luteolysis of functional corpora lutea, with estrus occurring in most cows in 2 - 5 days. However, it should be noted that the corpus luteum is refractory to the effects of PG in the first 4 - 5 days before and after ovulation.

estroPLAN can be incorporated into a controlled breeding program as follows:

1. Single estroPLAN injection

Only animals with a mature corpus luteum should be treated. The presence of an anatomically normal, nonpregnant reproductive tract, ovarian cyclical activity and the presence of a mature corpus luteum should be determined by rectal palpation prior to estroPLAN administration. If these criteria are met, estrus is expected to occur 2 – 5 days following injection, at which time animals may be inseminated. Treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post injection.

With a single injection program it may be desirable to assess the cyclicity status of the herd before estroPLAN treatment. This can be accomplished by heat detecting and breeding at the usual time following detection of estrus for a six day period, all prior to injection. If by the sixth day the cyclicity status appears normal (approximately 25 – 30% detected in estrus) all cattle not already inseminated should be palpated for normality, non-pregnancy, and cyclicity, then injected with estroPLAN.

2. Double estroPLAN injections

The presence of an anatomically normal, non-pregnant reproductive tract and ovarian cyclical activity should be determined by rectal palpation prior to administration of the first estroPLAN injection. A second injection of estroPLAN should be given 11 days following the first injection. In normal cycling animals estrus is expected to occur 2 – 5 days following the second injection. Treated animals should be inseminated at the usual time following detection of estrus or, if estrus detection is not practiced, inseminated twice at 72 and 96 hours post injection.

Many animals will come into estrus following the first injection. Those animals can be inseminated at the usual time following detected estrus. Animals not inseminated should receive a second injection 11 days after the first injection.

Any controlled breeding program recommended should be completed by either:

- Observing animals (especially during the third week after injection) and inseminating or hand mating any animals returning to estrus,
- or
- Turning in clean-up bull(s) 7 – 8 days after the last injection of estroPLAN to cover any animals returning to estrus.

Requirements for controlled breeding programs

A variety of programs can be designed to best meet the needs of individual management systems. A controlled breeding program should be selected which is appropriate for the existing circumstances and management practices.

Before a controlled breeding program is planned the producer's objectives must be examined and he must be made aware of the projected results and limitations. The producer and his consulting veterinarian should review the operation's breeding history, herd health and nutritional status and agree that a controlled breeding program is practical in the producer's specific situation.

To achieve good results with planned mating programs, several key factors must be given adequate consideration:

- A high proportion of cows in the herd need to be cycling normally, as PGs are only effective in cows with mature corpora lutea. This may not be the case in herds in which there are many first calvers, late calvers or cows in poor condition.
- Cows must be in a fit and healthy breeding condition and on an adequate or increasing plane of nutrition. Animals in poor or medium condition should be fed to ensure a positive nutritional balance for 4-6 weeks before estroPLAN treatment and for 4 weeks after treatment.
- Proper program planning and record keeping are essential.
- Estrus detection needs to be of a high standard.
- If artificial insemination is being used, a competent technician using high quality semen must perform insemination.

Provision must be made to supervise the calving of a large number of cattle over a short period of time.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Only cattle with a functional CL can respond to the luteolytic action of estroPLAN. In the cycling animal there are refractory periods of 4 to 5 days before and after ovulation when cattle are not responsive to PGs.

For therapeutic indications and controlled breeding: 2 mL estroPLAN injection by intramuscular injection.

For abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg) by intramuscular injection.

CONTRAINDICATIONS

Do not administer estroPLAN to pregnant animals whose calf is not to be aborted.

CAUTIONS

To reduce the risk of anaerobic infections care should be taken to avoid injection through contaminated areas of skin. Clean and disinfect injection sites thoroughly before application.

WARNINGS

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

This product should be handled carefully **to avoid accidental self-injection or contact with the skin or mucous membranes of the user.**

Prostaglandins of the F_{2α} type may be absorbed through the skin and may cause bronchospasms and/or miscarriage.

Pregnant women, women of childbearing age, asthmatics and people with other respiratory tract diseases should exercise extreme caution when handling this product such as wearing waterproof gloves.

Accidental spillage on the skin should be washed off immediately with water.

In case of accidental self-injection, seek medical advice and show the package insert to the doctor. Should respiratory distress result from accidental inhalation or injection, the inhalation of a rapidly acting bronchodilator is indicated.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS

As with other products in this class, when used for induction of parturition, the incidence of retained placenta may be increased depending on the time of treatment.

A low incidence of clostridial and other infections at the injection site has been reported following prostaglandin administration. Treated animals should be closely observed post injection and appropriate antibiotic therapy initiated at the first sign(s) of infection.

Very rarely, anaphylactic reactions have occurred after the administration of the product.

Overdose: At 50 and 100 times the recommended dose of cloprostenol mild side effects may be detected. These included increased uneasiness, mild transient diarrhea, slight frothing and milk letdown.

ACTION

estroPLAN causes rapid regression of the functional corpus luteum in cattle. In non-pregnant cycling cattle luteolysis is usually followed by ovarian follicular development and a return to estrus with normal ovulation in 2 - 5 days after treatment. The early corpus luteum is insensitive to the effects of prostaglandin (PG); in cattle this refractory period spans the first 4 - 5 days before and after ovulation. In animals with prolonged luteal function (pyometra, mummified fetus) the induced luteolysis usually results in resolution of the condition and return to cyclicity. Pregnant animals may abort depending on the stage of gestation.

STORAGE

Store below 25°C. Protect from light: store in product carton.

PACK

20 mL, 50 mL and 100 mL multidose vials

Manufactured by: **PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.**

4/476 Gardeners Road, Alexandria NSW 2015, Australia

Distributed by:

Alberta Veterinary Laboratories Ltd.

7226-107 Avenue SE

Calgary, Alberta

T2C 5N6

1-877-456-2755

DIN 02298406

20 mL: 50293b-05-June23

50 mL: 50308b-04-June23

100 mL: 50295b-05-June23

Insert, French estroPLAN (Parnell)

Pour usage vétérinaire seulement

Pr estroPLAN

Ingrédient Actif:

cloprosténol 250 µg/mL (sous forme de cloprosténol sodique BP)

Un analogue de prostaglandine F2α pour injection intramusculaire chez les bovins

Stérile

INGRÉDIENT ACTIF

Chaque mL d'estroPLAN renferme 263 µg de cloprosténol sodique, équivalent à 250 µg de cloprosténol, dans une solution tampon d'acide citrique isotonique contenant l'agent de conservation antimicrobien chlorocrésol à 0,1 % p/v.

INDICATIONS

Pour utilisation intramusculaire afin de provoquer la lutéolyse chez les bovins. L'effet lutéolytique d'estroPLAN peut être utilisé pour mieux adapter le cycle oestral aux diverses méthodes d'exploitation, provoquer l'avortement dans les cas de fécondations fortuites et pour traiter certaines affections associées à une fonction lutéale prolongée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

estroPLAN peut être utilisé dans les situations cliniques suivantes:

Suboestrus (chaleurs silencieuses) ou oestrus non détecté (chez les vaches présentant un cycle ovarien normal)

Pour les vaches qui présentent un cycle ovarien normal mais qui manifestent très peu, ou pas de signes d'oestrus. Cette affection se manifeste en période de pointe de lactation chez les vaches laitières dont la production est élevée. L'activité ovarienne devrait être déterminée par palpation transrectale d'un corps jaune normal avant l'administration d'estroPLAN. L'oestrus devrait se manifester de 2 à 5 jours après le traitement. Cependant, l'oestrus pourrait ne pas apparaître si le traitement est donné pendant la période réfractaire du corps jaune (soit 4 à 5 jours avant et après l'ovulation) Les animaux traités devrait être inséminés au moment habituel après la détection des chaleurs, ou si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 et 96 heures après l'injection.

Pyomètre ou endométrite chronique

Des lésions de l'appareil reproducteur au vélage ou la rétention du placenta entraînent fréquemment l'infection et l'inflammation de l'utérus (endométrite). Dans certains cas, l'affection peut même évoluer en endométrite chronique où l'utérus se gonfle de matières purulentes. Cet état est souvent désigné sous le nom de pyomètre et se caractérise par l'absence de signes d'oestrus et par la présence d'un corps jaune persistant. La provocation de la lutéolyse avec estroPLAN permet habituellement l'évacuation de l'utérus

et un retour à une activité cyclique normale. Au besoin, on peut répéter le traitement de 10 à 14 jours plus tard.

Interruption de gestation indésirable, avortement des taures en parc d'engraissement

Une gestation indésirable peut être interrompue au moyen d'estroPLAN à compter de la semaine suivant la saillie jusqu'à environ 4½ mois de gestation. L'avortement ainsi provoqué se fait habituellement sans complications et le fœtus et le placenta sont généralement expulsés 4 à 5 jours environ après l'injection, et l'appareil reproducteur reprend son état normal peu après l'avortement. Les animaux traités doivent être observés soigneusement jusqu'à expulsions complètes du fœtus et du placenta. Les propriétés abortives d'estroPLAN diminuent après 4½ mois de gestation tandis que les risques de dystocie et de ses complications augmentent.

Interruption de gestation anormale: fœtus momifié

La mort du fœtus peut entraîner sa momification dans l'utérus. Le traitement par estroPLAN à tout stade de la gestation provoque généralement la lutéolyse et l'expulsion du fœtus momifié. Parfois, le fœtus demeure dans le vagin et une extraction manuelle s'avère alors nécessaire. L'activité cyclique devrait ensuite reprendre normalement.

Reproduction planifiée

estroPLAN peut être utilisé dans le cadre d'un grand nombre de protocoles de traitement afin de planifier et de synchroniser l'oestrus et l'ovulation d'un groupe d'animaux. Le cloprosténol provoque la lutéolyse du corps jaune fonctionnel, et l'oestrus survient chez la plupart des vaches de 2 à 5 jours plus tard. Cependant, il faut noter que le corps jaune est insensible aux effets des prostaglandines au cours des 4 à 5 jours qui précèdent ou qui suivent l'ovulation.

estroPLAN peut être incorporé dans un programme de reproduction planifiée comme suit:

1. Injection unique d'estroPLAN

Seuls les animaux ayant un corps jaune mature devraient être traités. La normalité du système reproducteur, l'absence de gestation, l'activité ovarienne et la présence d'un corps jaune mature devraient être déterminées par palpation transrectale avant l'administration d'estroPLAN. Si ces critères sont présents, l'oestrus devrait se produire de 2 à 5 jours suivant l'injection, moment où l'animal peut être inséminé. Les animaux traités devraient être inséminés au moment habituel suivant la détection des chaleurs ou, si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 heures et 96 heures après l'injection.

Dans le cadre d'un programme à injection unique, il peut être souhaitable d'évaluer le statut de cyclicité du troupeau avant de commencer le traitement par estroPLAN. Ceci se fait en effectuant, pendant une période de six jours avant l'injection, la détection des chaleurs et la saillie au moment habituel après l'apparition de l'oestrus. Si à la sixième journée la fonction ovarienne semble normale (environ de 25 à 30 % des animaux en oestrus), toutes les vaches qui n'ont pas déjà été inséminées devraient être examinées afin de déterminer la normalité du système reproducteur, l'absence de gestation, l'activité ovarienne et la présence d'un corps jaune mature, puis recevoir une injection d'estroPLAN.

2. Double injection d'estroPLAN

La normalité du système reproducteur, l'absence de gestation et l'activité ovarienne devraient être déterminées par palpation transrectale avant l'administration de la première injection d'estroPLAN. Une deuxième injection d'estroPLAN devrait être administrée 11 jours après la première injection. Chez les animaux présentant un cycle normal, l'oestrus devrait se produire de 2 à 5 jours après la deuxième injection. Les animaux traités devraient être inséminés au moment habituel suivant la détection des chaleurs ou, si la détection des chaleurs n'est pas effectuée, être inséminés à deux reprises, soit 72 heures et 96 heures après l'injection.

Plusieurs animaux présenteront des chaleurs après la première injection. Ces animaux peuvent alors être inséminés au moment habituel après l'apparition des chaleurs. Les animaux qui ne sont pas inséminés après la première injection doivent recevoir une deuxième injection 11 jours après la première.

Tout programme recommandé de reproduction planifiée devrait comprendre soit :

- L'observation des animaux (particulièrement durant la troisième semaine après l'injection) et l'insémination ou la saillie de tout animal revenant en chaleur;
- ou
- Le recours à un taureau de rattrapage entre 7 et 8 jours après la dernière injection d'estroPLAN pour saillir toute femelle revenant en chaleur.

Exigences des programmes de reproduction planifiée

Une gamme de programmes peut être conçue pour répondre le plus efficacement aux besoins des divers types de régimes individuels. Un programme de reproduction planifiée devrait être choisi s'il convient parfaitement aux pratiques et aux conditions particulières de l'exploitation.

Avant la planification d'un programme de reproduction planifiée, les objectifs du producteur doivent être établis, et ce dernier doit être avisé des résultats prévus et des limitations possibles. Le producteur et son médecin vétérinaire consultant doivent analyser l'historique de reproduction, le statut de la santé et de la nutrition du troupeau et s'entendre sur le fait qu'un programme de reproduction planifiée est adapté ou non.

Pour obtenir de bons résultats avec les programmes de reproduction planifiée, plusieurs facteurs clés doivent être pris en considération :

- Une forte proportion des vaches du troupeau doivent présenter un cycle normal, étant donné que les prostaglandines ne sont efficaces que chez les vaches dont le corps jaune est mature. Cela peut ne pas être le cas dans les troupeaux où l'on retrouve plusieurs primipares ou plusieurs vaches à leur dernière gestation ou en mauvaise santé.
- Les vaches doivent être saines, en bonne forme pour la saillie, et leur régime alimentaire doit être équilibré. Les animaux en mauvaise ou précaire santé doivent être nourris de sorte à assurer un bon équilibre alimentaire pendant 4 à 6 semaines avant le début du traitement et pendant 4 semaines après la fin du traitement.
- Le programme doit s'appuyer sur une bonne planification et des dossiers bien tenus.
- La détection des chaleurs doit être précise, de qualité et régulière.
- Si l'insémination artificielle est pratiquée, une semence de haute qualité doit être utilisée et l'insémination doit être effectuée par un technicien qualifié.

On doit prévoir la supervision du vêlage d'un nombre élevé de vaches sur une courte période de temps.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Seuls les bovins ayant un corps jaune fonctionnel peuvent répondre à l'effet lutéolytique d'estroPLAN. Chez les vaches qui présentent des cycles normaux, on observe une période réfractaire durant laquelle les animaux ne répondent pas aux effets des prostaglandines (durant les 4 ou 5 jours qui précèdent et qui suivent l'ovulation).

Pour indications thérapeutiques et reproduction planifiée: injection intramusculaire de 2 ml d'estroPLAN.

Pour avortement: 1,5 ml (2 ml pour les animaux de plus de 455 kg) par injection intramusculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer estroPLAN aux vaches gestantes si l'avortement n'est pas souhaité.

PRÉCAUTIONS

Pour réduire le risque d'infections anaérobiques on devrait prendre des mesures pour éviter l'injection à travers des zones cutanées contaminées. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant d'administrer.

MISES EN GARDE

Un délai d'attente pour la viande et une période de retrait pour le lait ne sont pas requis lorsqu'utilisé selon les directives de l'étiquette.

Ce produit devrait être manipulé avec attention pour éviter une auto-injection accidentelle ou un contact avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur.

Les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être facilement absorbées à travers la peau et causer des bronchospasmes et /ou un avortement.

Les femmes enceintes, femmes en âge de procréer, asthmatiques et personnes ayant d'autres maladies respiratoires devraient être extrêmement prudentes en manipulant ce produit, en portant par exemple des gants à l'épreuve de l'eau.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et montrer lui la notice. En cas de détresse respiratoire résultant d'une inhalation ou d'une injection accidentelle, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée.

Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour les autres produits de cette classe, lorsqu'utilisé pour induire la mise-bas, l'incidence de rétention placentaire pourrait être augmentée selon le moment du traitement.

Une faible incidence d'infection par *Clostridium* et par d'autres pathogènes au site d'injection a été rapporté suite à l'administration de prostaglandines. Les animaux traités devraient faire l'objet d'une observation minutieuse après l'injection, et un traitement antibiotique approprié doit être administré au premier signe d'infection.

Très rarement, des réactions anaphylactiques sont survenues après l'administration du produit.

Surdose: Des effets indésirables légers peuvent être détectés avec des doses de cloprosténol de 50 et 100 fois la dose recommandée. Ceux-ci incluent plus de malaise, de la diarrhée légère et transitoire, de la salivation légère et une relâche du lait.

MODE D'ACTION

estroPLAN provoque la résorption rapide du corps jaune chez les bovins. Chez les vaches non gestantes et ayant des ovaires fonctionnels, la lutéolyse est habituellement suivie par le développement folliculaire ovarien et un déclenchement de l'oestrus avec une ovulation normale de 2 à 5 jours après le traitement. Dans les 4 à 5 jours qui précèdent ou qui suivent l'ovulation, chez les bovins, le corps jaune est insensible aux effets des prostaglandines. Pour les animaux dont la phase lutéale est prolongée (pyomètre, foetus momifié), la lutéolyse provoquée entraîne habituellement la résolution de l'affection et le retour de l'activité cyclique normale. Selon le stade de la gestation, les vaches gestantes peuvent avorter.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver à l'abri de la lumière dans la boîte d'origine.

EMBALLAGE

Fioles multidoses de 20 ml, 50 ml et 100 ml

Fabriqué par : **PARNELL TECHNOLOGIES PTY. LTD.**

4/476 Gardeners Road, Alexandria NSW 2015, Australia

Distribué par :

Alberta Veterinary Laboratories Ltd.

7226-107 Avenue SE

Calgary, Alberta

T2C 5N6

1-877-456-2755

DIN 02298406

20 mL: 50293b-05-June23

50 mL: 50308b-04-June23

100 mL: 50295b-05-June23