

Cloprostenol Injections Product Insert

DIN XXXXXXXXX

Veterinary Use Only

Pr **Cloprostenol Injections**™

Cloprostenol injection BP

Sterile Synthetic Prostaglandin for Cattle

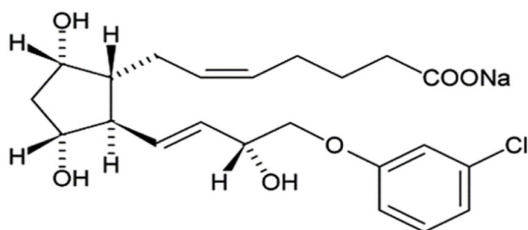
DESCRIPTION

Cloprostenol sodium is a synthetic prostaglandin analogue, structurally related to prostaglandin F₂ (PGF₂).

Chemical name: (±)-Sodium (5Z)-7-(1R,3R,5S)-2-[(1E,3R)-4-(3-chlorophenoxy)-3-hydroxybut-1-enyl]-3,5-dihydroxycyclopentylhept-5-enoate.

Empirical formula: C₂₂H₂₈ClNaO₆, Molecular weight: 446.9 g/mol.

Chemical structure:



ACTIVE INGREDIENT:

Each mL contains Cloprostenol 0.25 mg (equivalent to 0.263 mg of cloprostenol sodium BP).

PRESERVATIVE:

Chlorocresol 1.0 mg/mL

NON-MEDICINAL INGREDIENTS:

Ethanol 96%, Sodium citrate, Sodium chloride, Citric acid monohydrate, Water for injections

INDICATIONS

By its ability to shorten the life span of the *corpus luteum* (C.L) Cloprostenol Injections can be used to treat certain clinical conditions which delay breeding, to manipulate the estrous cycle to better fit certain management practices, and to induce abortion.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Sub-estrus (silent heat or non-detected estrus): Cows which fail to exhibit normal estrous behaviour although ovarian cyclicity continues can be treated Cloprostenol Injections while in the luteal phase of the estrous cycle. They may then either be closely observed for estrus over a scheduled time period and bred on detection of estrus or bred at 72 and 96 hours after injection without estrus detection.

Pyometra or chronic endometritis: Damage to the reproductive tract at calving or postpartum retention of the placenta frequently leads to infection and inflammation of the uterus which is usually referred to as endometritis. Under certain circumstances, this may progress into chronic endometritis with the uterus becoming distended with purulent matter. This condition,

frequently referred to as pyometra, is characterized by lack of cyclical estrous behaviour and the presence of a persistent *corpus luteum*. This condition can be successfully treated by causing regression of the C.L. by treatment with Cloprostenol Injections . Where necessary, treatment may be repeated after 10-14 days.

Pregnancies from mis-mating and abortion in feedlot heifers: Unwanted pregnancies can be safely and efficiently terminated from one week after mating until about 4 1/2 months of gestation. The induced abortion is uncomplicated, the fetus and placenta are usually expelled about 4 or 5 days after the injection and the reproductive tract returns to normal soon after the abortion. Trial results have demonstrated that an abortion rate of approximately 95% can be expected up to 4 1/2 months of gestation. The ability of Cloprostenol Injections to induce abortion decreases beyond 4 1/2 months while the risk of dystocia and its consequences increases.

Mummified fetus: Death of the conceptus during gestation may be followed by its degeneration and dehydration. Induction of luteolysis with Cloprostenol Injections usually results in the expulsion of the mummified fetus from the uterus (Manual assistance may be necessary to remove the fetus from the vagina. Normal cyclical activity should then follow).

Controlled breeding: The luteolytic action of Cloprostenol Injections can be used to schedule estrus and ovulation for an individual animal or a group of animals. This allows control of the time at which cycling cows or heifers can be bred.

Reproductive synchrony: Cloprostenol Injections is indicated for use with a gonadorelin injectable solution* to synchronize estrous cycles to allow for fixed-time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cattle.

*For use only with gonadorelin injectable solutions comprised of 45 µg/mL gonadorelin acetate (equivalent to 43 µg gonadorelin) with a label indication for reproductive synchrony in cattle.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Cloprostenol Injections should be administered by INTRAMUSCULAR INJECTION. Only cattle with functional C.L. can respond to the luteolytic action of Cloprostenol Injections . In the cycling animal there are refractory periods of 4 to 5 days before and after ovulation when cattle are not responding to prostaglandin.

Therapeutic Indications: 2 mL

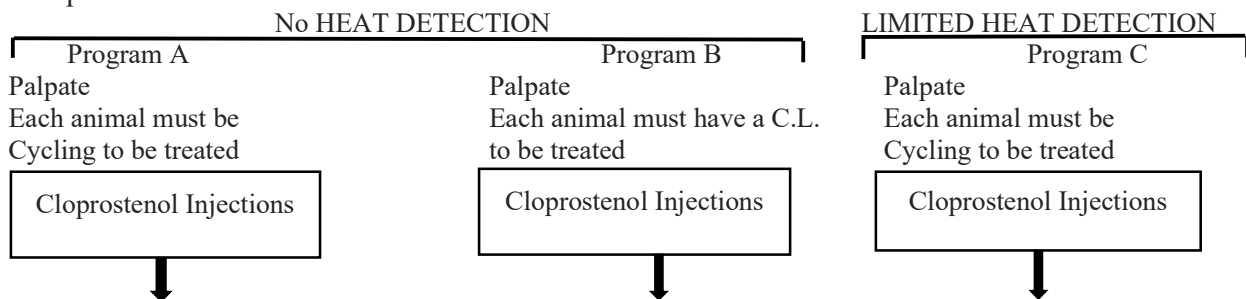
Controlled Breeding: 2 mL

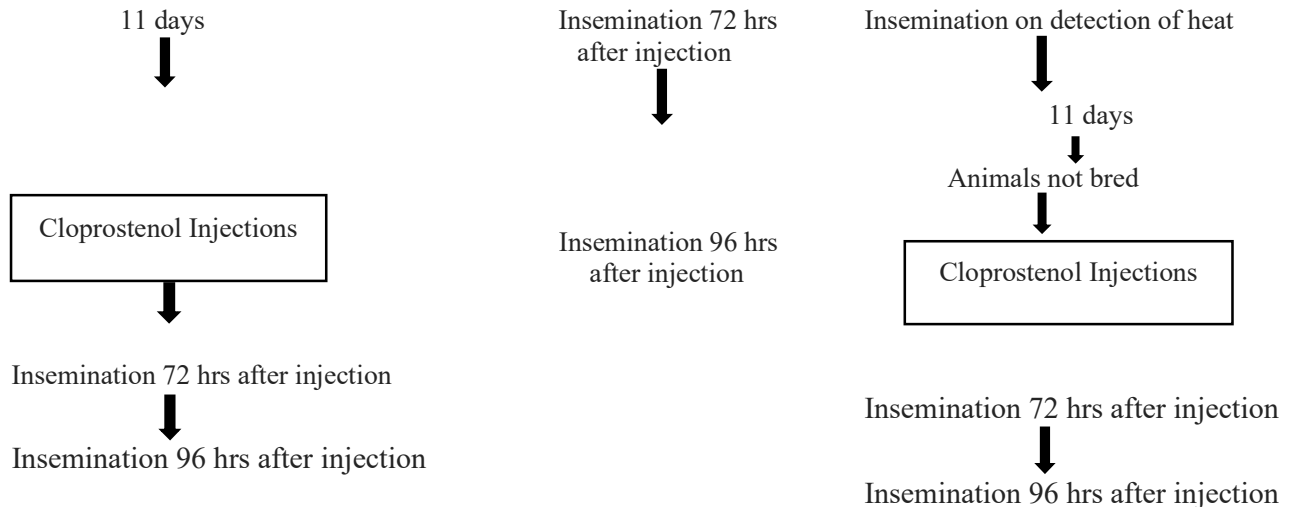
Abortion: 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg)

The maximum number of punctures should not exceed 10 punctures during normal use. A multi-dosing injection system should be used if more than 10 punctures are anticipated.

INJECTION REGIMENS

For abortion and for therapeutic indications - one injection. For controlled breeding - Veterinarians and their client dairy and beef producers should select the controlled breeding program (A, B or C) which is appropriate for the existing circumstances and management practices.





First service conception rates in Canada using existing artificial insemination practices are generally agreed to be between 40 and 60% for beef cattle and 50 to 60% for dairy cattle. The spread of calf crops indicates similar levels are attained using natural service. Field trial results have demonstrated that producers can achieve similar conception rates using cloprostenol. If existing management breeding practices are resulting in higher or lower conception rates, similar levels can be expected using Cloprostenol Injections. Following the controlled breeding program those animals not conceiving should be rebred. This may be done by:

- observing animals for a return to estrus (especially during the third week after injection) and inseminating or hand mating animals returning to estrus, or
- turning in clean-up bull(s) 7 to 8 days after the last injection to cover any animal returning to estrus.

Many factors affect conception rates. Before a controlled breeding program is planned, 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. For a successful controlled breeding program:

- Cows and heifers must be cycling. Cattle should be palpated.
- Cattle should be in good condition for breeding. Animals in poor or medium condition should be fed to ensure a positive nutritional balance for 4-6 weeks before Cloprostenol Injections treatment and for 4 weeks after treatment.
- Proper program planning and record keeping are essential.
- Artificial insemination must be performed by competent inseminators using high quality semen. Inseminator fatigue must be avoided.

Reproductive synchrony:

For use with a gonadorelin injectable solution* to synchronize estrous cycles to allow FTAI: Administer the recommended intramuscular dosage of gonadorelin in reproductive synchrony programs similar to the following:

- Day 0: Administer the first gonadorelin injection
- Day 6-8: Administer 2 mL of Cloprostenol Injections (500 µg cloprostenol)
- Day 8-11: Administer the second gonadorelin injection 30 to 72 hours after the Cloprostenol Injections injection
- Day 9-12: Perform FTAI 8 to 24 hours after the second gonadorelin injection, or inseminate cows on detected estrous using standard herd practices.

*For use only with gonadorelin injectable solutions comprised of 45 µg/mL gonadorelin acetate (equivalent to 43 µg gonadorelin) with a label indication for reproductive synchrony in cattle.

CONTRAINDICATIONS

Since Cloprostenol Injections results in an abortion rate of approximately 95% in cattle up to 4 1/2 months of gestation and causes some cattle in later pregnancy to abort, it should not be given to pregnant animal unless induced abortion is desired.

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 for cattle treated with this drug 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 readily 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 administration of the product.

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

ACTION

Cloprostenol Injections causes functional and morphological regression of the *corpus luteum* in cattle. This effect on the life span of the C.L. usually results in estrus two to five days after treatment, followed by ovulation with normal fertility. Cloprostenol Injections alone will not increase fertility.

STORAGE

Store between 15°C and 30°C. Protect from freezing. Protect from light. Contents should be used within 28 days after the first dose is removed.

HOW SUPPLIED

20 mL.

Alivira Animal Health Limited

16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary, Ireland
E91T8Y6

Date of last revision: January
2025

DIN XXXXXXXX

Usage vétérinaire seulement

Pr Cloprostenol Injections™

Injection de cloprosténol BP

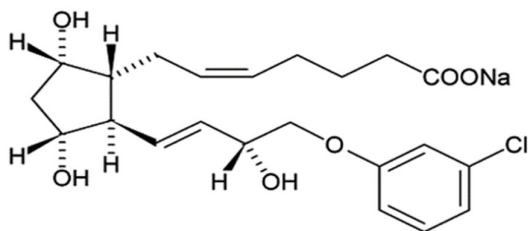
Prostaglandine synthétique stérile pour bovins

DESCRIPTION

Cloprosténol sodique est un analogue de prostaglandine synthétique dont la structure s'apparente à celle de la prostaglandine F₂ (PGF₂).

Nom chimique : (±)-Sodium(5Z)-7-(1R,3R,5S)-2-[(1E,3R)-4-(3-chlorophenoxy)-3-hydroxybut-1-enyl]-3,5-dihydroxycyclopentylhept-5-énoate. Formule empirique : C₂₂H₂₈ClNaO₆. Poids moléculaire : 446,9 g/mol.

Structure chimique :



INGRÉDIENT ACTIF

Chaque mL contient 0,25 mg de cloprosténol (équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique BP).

AGENT DE CONSERVATION

1,0 mg de chlorocrésol/mL.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX

Éthanol à 96 %, citrate de sodium, chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, eau pour injections.

INDICATIONS

En raison de sa capacité à abréger la durée de vie du corps jaune, Cloprostenol Injections peut être utilisée pour traiter certaines affections cliniques qui retardent le cycle de reproduction, manipuler le cycle œstral pour une meilleure concordance avec certaines pratiques de gestion et provoquer un avortement.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Subœstrus (chaleurs silencieuses ou œstrus non détecté) : Les vaches qui ne manifestent pas les symptômes normaux de l'œstrus malgré la continuité de leur cycle ovarien peuvent être

traitées par une Cloprostenol Injections au cours de la phase lutéinique de leur cycle œstral. Elles peuvent ensuite être surveillées étroitement pour en déceler les chaleurs au cours d'une période prévue et inséminées après détection de l'œstrus ou inséminées 72 et 96 heures après l'injection sans détection de l'œstrus.

Pyométrite ou endométrite chronique : Les lésions du tractus génital au vêlage ou la rétention post-partum du placenta entraînent fréquemment l'infection et l'inflammation de l'utérus, un état que l'on qualifie généralement d'endométrite. Dans certains cas, cette dernière peut évoluer en une endométrite chronique où l'utérus se gonfle de matières purulentes. Cette affection est souvent désignée sous le nom de pyométrite et est caractérisée par l'absence de symptômes d'œstrus cyclique et par la présence d'un corps jaune persistant. Cette affection peut être traitée avec succès en provoquant la régression du corps jaune par l'injection d'une Cloprostenol Injections . Le traitement peut être répété au besoin de 10 à 14 jours plus tard.

Gestations résultant d'un accouplement raté et avortement des génisses en parc d'engraissement : Les gestations non désirées peuvent être interrompues de façon sécuritaire et efficace à compter d'une semaine après l'accouplement jusqu'à environ 4,5 mois de gestation. L'avortement ainsi provoqué se fait sans complications. Le fœtus et le placenta sont généralement expulsés 4 ou 5 jours environ après l'injection, et le tractus génital reprend son état normal peu après l'avortement. Les résultats d'essais ont démontré qu'un taux d'avortement d'environ 95 % pouvait être escompté jusqu'à 4,5 mois de gestation. Les propriétés abortives de Cloprostenol Injections diminuent au-delà de 4,5 mois, alors que le risque de dystocie et de séquelles augmente.

Fœtus momifié : La mort du conceptus durant la gestation peut aboutir à sa dégénérescence et à sa déshydratation. L'induction de la lutéolyse par l'injection d'une Syncroprost entraîne habituellement l'expulsion du fœtus momifié de l'utérus. (L'extraction manuelle du fœtus du vagin peut parfois s'avérer nécessaire. L'activité cyclique devrait ensuite reprendre normalement.)

Reproduction contrôlée : L'action lutéolytique de Cloprostenol Injections peut servir à prévoir l'œstrus et l'ovulation d'un animal ou d'un groupe d'animaux. Il est ainsi possible de contrôler le moment auquel les vaches ou les génisses cycliques peuvent être inséminées.

Synchronisation de la reproduction : La solution de cloprosténol à 0,25 mg/mL pour injection est indiquée pour être utilisée en association avec une solution injectable de gonadoréline* dans le but de synchroniser le cycle œstral pour une insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les bovins laitiers en lactation.

* À utiliser uniquement avec des solutions injectables de gonadoréline composées de 45 µg/mL d'acétate de gonadoréline (équivalent à 43 µg de gonadoréline) avec une indication sur l'étiquette pour la synchronisation de la reproduction chez les bovins.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Cloprostenol Injections doit être INJECTÉE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE. Cloprostenol Injections n'exerce une action lutéolytique que sur les bovins ayant un corps jaune fonctionnel. Chez les bovins cycliques, il existe des périodes réfractaires de 4 à 5 jours avant et après l'ovulation lorsqu'ils ne répondent pas à la prostaglandine.

Indications thérapeutiques : 2 mL

Reproduction contrôlée : 2 mL

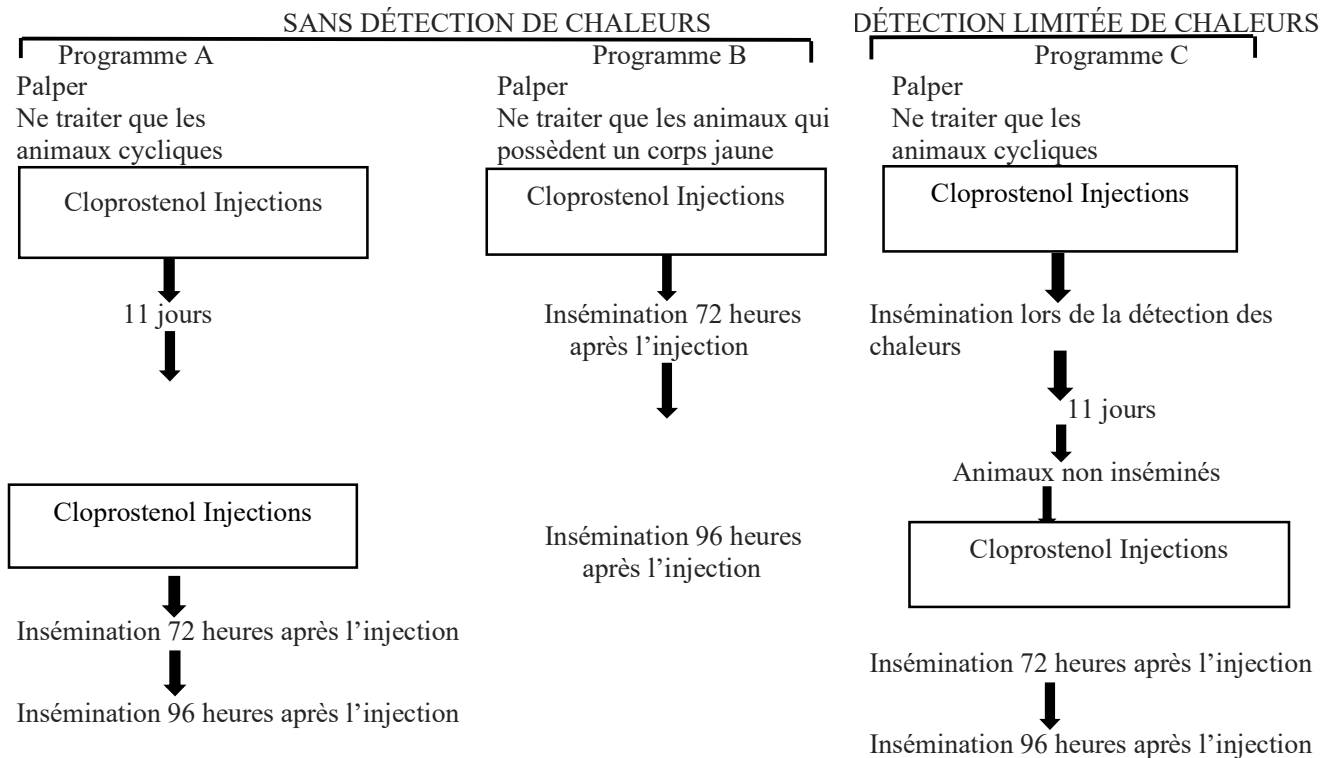
Avortement : 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg)

Le nombre maximum de piqûres ne doit pas dépasser 10 piqûres pendant l'utilisation normale.

Un système d'injection multidose doit être utilisé si on prévoit plus de 10 piqûres.

SCHEMAS D'INJECTIONS

Pour l'avortement et les indications thérapeutiques : une injection. Pour la reproduction contrôlée : les vétérinaires et leurs clients éleveurs de bovins de boucherie et laitiers doivent choisir le programme de reproduction contrôlée (A, B ou C) qui convient aux circonstances et aux pratiques de gestion actuelles.



Il est généralement convenu que le taux de conception à la première intervention au Canada à l'aide des pratiques actuelles d'insémination artificielle se situe entre 40 et 60 % chez les bovins de boucherie et entre 50 et 60 % chez les bovins laitiers. La répartition des veaux nés durant l'année indique que des taux similaires sont atteints avec la saillie naturelle. Les résultats d'essais pratiques ont démontré que les éleveurs peuvent atteindre des taux de conception comparables à l'aide de cloprosténol. Si les pratiques de gestion de la reproduction actuelles donnent lieu à des taux de conception supérieurs ou inférieurs, on peut s'attendre à des taux similaires avec une Cloprostenol Injections . À la suite du programme de reproduction contrôlée, les animaux qui ne conçoivent pas doivent être inséminés de nouveau. Voici les méthodes pouvant être utilisées :

- Observation des animaux pour déceler le retour des chaleurs (particulièrement au cours de la troisième semaine après l'injection) et insémination ou monte en main des animaux de retour en chaleur.
- Recours à un ou des taureaux de rattrapage de 7 à 8 jours après la dernière injection pour saillir tout animal de retour en chaleur.

De nombreux facteurs influencent les taux de conception. Avant la planification d'un programme de reproduction contrôlée, l'éleveur et son vétérinaire consultant doivent examiner l'historique de reproduction de l'exploitation et la santé et l'état nutritionnel du troupeau, puis convenir qu'un programme de reproduction contrôlée s'avère utile dans la situation propre à l'éleveur. Pour garantir le succès du programme de reproduction contrôlée :

- Les vaches et les génisses doivent être cycliques. Les bovins doivent être palpés.
- Les bovins doivent être dans un état propice à la reproduction. Les animaux en mauvais ou moyen état doivent recevoir une alimentation permettant d'assurer un équilibre nutritionnel

positif de 4 à 6 semaines avant de recevoir une injection de Cloprostenol Injections et pendant 4 semaines après le traitement.

- Le programme doit être bien planifié, et la tenue d'un registre est essentielle.
- L'insémination artificielle doit être effectuée par des inséminateurs compétents à l'aide de sperme de haute qualité. L'inséminateur doit prendre des pauses afin d'éviter la fatigue.

Synchronisation de la reproduction :

Utilisation en association avec une solution injectable de gonadoréline* dans le but de synchroniser le cycle œstral pour une IATF : administrer la dose recommandée de gonadoréline par voie intramusculaire dans le cadre de programmes de synchronisation de la reproduction semblables au suivant :

- Jour 0 : administrer la première injection de gonadoréline.
- Jours 6 à 8 : administrer 2 mL de Cloprostenol Injections (500 µg de cloprosténol).
- Jours 8 à 11 : administrer la deuxième injection de gonadoréline de 30 à 72 heures après l'injection de Cloprostenol Injections .
- Jours 9 à 12 : Effectuer l'IATF de 8 à 24 heures après la deuxième injection de gonadoréline ou inséminer les vaches après détection de l'œstrus en suivant les pratiques de gestion standard des troupeaux.

* À utiliser uniquement avec des solutions injectables de gonadoréline composées de 45 µg/mL d'acétate de gonadoréline (équivalent à 43 µg de gonadoréline) avec une indication sur l'étiquette pour la synchronisation de la reproduction chez les bovins.

CONTRE-INDICATIONS

Puisque Cloprostenol Injections entraîne un taux d'avortement d'environ 95 % chez les bovins jusqu'à 4,5 mois de gestation et provoque un avortement chez certains bovins en gestation plus avancée, cette dernière ne devrait pas être administrée à un animal en gestation à moins qu'un avortement provoqué soit désiré.

PRÉCAUTIONS

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, la prudence est de mise pour éviter d'injecter le produit à des endroits où la peau est contaminée. Bien nettoyer et désinfecter les points d'injection avant de procéder.

MISES EN GARDE

Aucune période de retrait pour la viande et le lait n'est nécessaire pour les vaches traitées avec ce produit lorsque le produit est utilisé conformément à l'étiquette. Ce produit doit être manipulé avec soin pour éviter toute injection accidentelle ou tout contact avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur. Les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être rapidement absorbées par la peau et provoquer des bronchospasmes ou un avortement spontané.

Les femmes enceintes ou en âge de procréer et les personnes asthmatiques ou souffrant d'autres maladies des voies respiratoires doivent faire preuve d'une extrême prudence pendant la manipulation de ce produit, par exemple en portant des gants imperméables.

Si le produit vient accidentellement en contact avec la peau, laver immédiatement la région avec de l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice d'accompagnement du produit. Si une détresse respiratoire résulte d'une injection ou d'une inhalation accidentelle, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée. Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Comme d'autres produits dans cette classe, lorsqu'ils sont utilisés pour provoquer la mise bas, l'incidence de la rétention du placenta peut augmenter selon le moment auquel le traitement est administré.

Une faible incidence d'infections clostridiennes ou autres a été observée au point d'injection à la suite de l'administration de prostaglandine. Les animaux traités doivent être surveillés de près après l'injection, et une antibiothérapie appropriée doit être instaurée dès la manifestation des premiers signes d'infection.

De très rares réactions anaphylactiques sont survenues après l'administration du produit.

Surdose : à 50 et 100 fois la dose recommandée de cloprosténol, de légers effets secondaires peuvent être observés, comme un plus grand inconfort, une légère diarrhée transitoire, une légère formation d'écume et une montée de lait.

MODE D'ACTION

Cloprosténol Injections provoque la régression morphologique et fonctionnelle du corps jaune chez les bovins. Cet effet sur la durée de vie du corps jaune déclenche habituellement l'œstrus de deux à cinq jours après le traitement, suivi de l'ovulation avec une fertilité normale. Cloprosténol Injections n'augmentera pas la fertilité à elle seule.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température de 15 °C à 30 °C. Protéger contre le gel. Protéger de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans un délai de 28 jours après l'aspiration de la première dose.

PRÉSENTATION

Flacons multidoses de 20 mL.

Alivira Animal Health Limited

16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary, Ireland
E91T8Y6

Date de la dernière révision : Janvier 2025

Carton label

Same information is included for all presentations in: Cartons 20mL

Front

side

<p>DIN XXXXXXXX</p> <p>Veterinary Use Only Pr Cloprostenol Injections™ Cloprostenol injection BP</p> <p>Sterile Synthetic Prostaglandin for Cattle For intramuscular injection</p> <p>Warnings: No meat withdrawal period and no milk withholding time are required for cattle treated with this drug when used according to the label. Keep out of reach of children. 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. See package insert for complete warnings.</p> <p>Lot:</p> <p>Exp.</p> <p>Net: 20 mL</p>	<p>Store in this container</p> <p>ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains Cloprostenol 0.25 mg (equivalent to 0.263 mg of cloprostenol sodium BP).</p> <p>PRESERVATIVE: Chlorocresol 1.0 mg/mL</p> <p>NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Ethanol 96%, Sodium citrate, Sodium chloride, Citric acid monohydrate, Water for injections</p> <p>Indications: For the treatment of suboestrus and pyometra, for abortion, for expulsion of mummified fetus, for controlled breeding in cattle. For use with a gonadorelin injection to synchronize estrous cycles to allow for fixed-time artificial insemination (FTAI) in lactating dairy cattle.</p> <p>Dosage and Administration: For therapeutic indications or controlled breeding - 2 mL; for abortion - 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg). The maximum number of punctures should not exceed 10 punctures during normal use. A multi-dosing injection system should be used if more than 10 punctures are anticipated.</p> <p>Storage: Store between 15°C and 30°C. Protect from freezing. Protect from light. Contents should be used within 28 days after the first dose is removed. See package insert for complete directions for use.</p> <p>Alivira Animal Health Limited 16 Glenoaks Close, Glenconner, Clonmel, Co Tipperary, Ireland E91T8Y6</p>
--	---

Étiquette sur l'emballage

La même information figure sur les emballages des flacons de 20 mL.

Face avant

Face latérale

<p>DIN XXXXXXXX</p> <p>Usage vétérinaire seulement Pr Cloprostenol Injections™ Injection de cloprosténol BP Prostaglandine synthétique stérile pour bovins Pour injection intramusculaire</p> <p>Mises en garde : Aucune période de retrait pour la viande et le lait n'est nécessaire pour les vaches traitées avec ce produit lorsque le produit est utilisé conformément à l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants. Les femmes enceintes ou en âge de procréer et les personnes asthmatiques ou souffrant d'autres maladies des voies respiratoires doivent faire preuve d'une extrême prudence pendant la manipulation de ce produit, par exemple en portant des gants imperméables. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la région avec de l'eau. Voir la notice d'accompagnement du produit pour obtenir toutes les mises en garde.</p> <p>Lot :</p> <p>Exp. :</p> <p>Net : 20 mL</p>	<p>Conserver le produit dans cet emballage</p> <p>INGRÉDIENT ACTIF Chaque mL contient 0,25 mg de cloprosténol (équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique BP).</p> <p>AGENT DE CONSERVATION 1,0 mg de chlorocrésol/mL.</p> <p>INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX Éthanol à 96 %, citrate de sodium, chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, eau pour injections.</p> <p>Indications : Pour le traitement du subœstrus et de la pyométrite, l'avortement, l'expulsion d'un fœtus momifié et la reproduction contrôlée chez les bovins. Utiliser en association avec une injection de gonadoréline dans le but de synchroniser le cycle œstral pour une insémination artificielle à temps fixe (IATF) chez les bovins laitiers en lactation.</p> <p>Posologie et administration : Pour les indications thérapeutiques ou la reproduction contrôlée : 2 mL; pour l'avortement : 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg). Le nombre maximum de piqûres ne doit pas dépasser 10 piqûres pendant l'utilisation normale. Un système d'injection multidose doit être utilisé si on prévoit plus de 10 piqûres.</p> <p>Entreposage : Conserver à une température de 15 °C à 30 °C. Protéger contre le gel. Protéger de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans un délai de 28 jours après l'aspiration de la première dose. Voir la notice d'accompagnement du produit pour obtenir le mode d'emploi complet.</p> <p>Alivira Animal Health Limited 16 Glenoaks Close, Glenconner, Clonmel, Co Tipperary, Ireland E91T8Y6</p>
--	---

Vial Label

Same information is included for all presentations in: Cartons 20mL

<p>Sterile DIN XXXXXXXX</p>	<p>ACTIVE INGREDIENT: Each mL contains Cloprostenol 0.25 mg</p>	<p>Storage: Store between 15°C and 30°C. Protect from freezing.</p>
--	--	--

<p>Pr Cloprostenol Injections TM</p> <p>Cloprostenol injection BP Veterinary Use Only For intramuscular injection</p> <p>Warnings: No meat withdrawal period and no milk withholding time are required for cattle treated with this drug when used according to the label. Keep out of reach of children. 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. See package insert for complete warnings.</p>	<p>(equivalent to 0.263 mg of cloprostenol sodium BP) in an isotonic citrate buffer containing 1.0 mg Chlorocresol as preservative.</p> <p>Dosage and Administration: For therapeutic indications or controlled breeding - 2 mL; for abortion - 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg). See package insert for complete directions for use.</p> <p>The maximum number of punctures should not exceed 10 punctures during normal use. A multi-dosing injection system should be used if more than 10 punctures are anticipated.</p>	<p>Protect from light. Contents should be used within 28 days after the first dose is removed.</p> <p>Alivira Animal Health Limited 16 Glenoaks Close, Glenconner, Clonmel, Co Tipperary, Ireland E91T8Y6</p> <p>Lot. Exp. Net: 20 mL</p>
---	--	---

Étiquette sur le flacon

La même information figure sur les emballages des flacons de 20 mL.

<p>Solution stérile DIN XXXXXXXX PrCloprostenol Injections™ Injection de cloprosténol BP Usage vétérinaire seulement Pour injection intramusculaire</p> <p>Mises en garde : Aucune période de retrait pour la viande et le lait n'est nécessaire pour les vaches traitées avec ce produit lorsque le produit est utilisé conformément à l'étiquette. Garder hors de la portée des enfants. Les femmes enceintes ou en âge de procréer et les personnes asthmatiques ou souffrant d'autres maladies des voies respiratoires doivent faire preuve d'une extrême prudence pendant la manipulation de ce produit, par exemple en portant des gants imperméables. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la région avec de l'eau. Voir la notice d'accompagnement du produit pour obtenir toutes les mises en garde.</p>	<p>INGRÉDIENT ACTIF : Chaque mL contient 0,25 mg de cloprosténol (équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique BP) dans un tampon de citrate isotonique contenant 1,0 mg de chlorocrésol comme agent de conservation.</p> <p>Posologie et administration : Pour les indications thérapeutiques ou la reproduction contrôlée : 2 mL; pour l'avortement : 1,5 mL (2 mL pour les animaux de plus de 455 kg). Voir la notice d'accompagnement du produit pour obtenir le mode d'emploi complet.</p> <p>Le nombre maximum de piqûres ne doit pas dépasser 10 piqûres pendant l'utilisation normale. Un système d'injection multidose doit être utilisé si on prévoit plus de 10 piqûres.</p>	<p>Entreposage : Conserver à une température de 15 °C à 30 °C. Protéger contre le gel. Protéger de la lumière. Le contenu doit être utilisé dans un délai de 28 jours après l'aspiration de la première dose.</p> <p>Alivira Animal Health Limited 16 Glenoaks Close, Glenconner, Clonmel, Co Tipperary, Ireland E91T8Y6</p> <p>Lot : Exp. : Net : 20 mL</p>
---	--	--