Inner Label – main panel – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L primary packaging (bottles)

DIN 02528223

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Tri-Solfen™/MC

Lidocaine, bupivacaine, cetrimide, and epinephrine topical solution / Solution topique de lidocaïne, bupivacaïne, cétrimide et épinéphrine

WARNINGS: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest treatment with this drug. When handling the product, avoid oral ingestion and contact with skin and eyes. Wear disposable impermeable gloves. People with known hypersensitivity to any of the ingredients should exercise extra caution. In case of accidental skin or eye contact, wash immediately with water. Wash hands after use. Keep out of reach of children.
MISES EN GARDE: Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Lors de la manipulation du produit, éviter l'ingestion orale et le contact avec la peau et les yeux. Porter des gants imperméables jetables. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent faire preuve d'une prudence accrue. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement à l'eau. Se laver les mains après utilisation. Garder hors de la portée des enfants.

Pig picto

250 mL, 500 mL, 1 L or 5 L

Inner Label – secondary panel– 250 mL, 500 mL, 1 L and 5 L primary packaging (bottles)

Anaesthetic and Antiseptic

ACTIVE INGREDIENTS: Each mL contains 40.6 mg of lidocaine, 4.2 mg of bupivacaine, 0.025 mg of epinephrine and 5.0 mg of cetrimide.

INDICATION: Local anaesthesia for pain mitigation during and for up to one hour after castration of piglets.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: For local use only in piglets up to 7 days of age. See package insert for complete directions for use.

STORAGE: Store between 15 and 25ºC.
Discard 3 months after first opening.

_____

Anesthésique et antiseptique

INGRÉDIENTS ACTIFS: Chaque ml renferme 40,6 mg de lidocaïne, 4,2 mg de bupivacaïne, 0,025 mg d'épinephrine et 5,0 mg de cétrimide.

INDICATION: Anesthésie locale pour l'atténuation de la douleur pendant et jusqu'à une heure après la castration des porcelets.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Pour usage chez les porcelets jusqu'à 7 jours d'âge.
Voir le feuillet pour le mode d'emploi complet.

ENTREPOSAGE: Entreposer entre 15 et 25ºC.
Jeter 3 mois après l'ouverture.

Medical Ethics Pty Ltd, PO BOX 18383, Collins Street East, VIC 8003, Australia

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY / IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:
TBD

For questions or to report a side effect/ Pour des questions et des réponses ou pour signaler un effet secondaire:
1-844-411-1151

Lot:
EXP.:

Outer Label – front panel – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L secondary packaging (cartons)

DIN 02528223

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

Tri-Solfen™/MC

Lidocaine, bupivacaine, cetrimide, and epinephrine topical solution
Solution topique de lidocaïne, bupivacaïne, cétrimide et épinéphrine

WARNINGS: Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest treatment with this drug. When handling the product, avoid oral ingestion and contact with skin and eyes. Wear disposable impermeable gloves. People with known hypersensitivity to any of the ingredients should exercise extra caution. In case of accidental skin or eye contact, wash immediately with water. Wash hands after use. Keep out of reach of children.
MISES EN GARDE: Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Lors de la manipulation du produit, éviter l'ingestion orale et le contact avec la peau et les yeux. Porter des gants imperméables jetables. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent faire preuve d'une prudence accrue. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement à l'eau. Se laver les mains après utilisation. Garder hors de la portée des enfants.

Pig picto

250 mL, 500 mL, 1 L or 5 L

Outer Label – back panel – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L secondary packaging (cartons)

INDICATION: Local anaesthesia for pain mitigation during and for up to one hour after castration of piglets.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: For local use only in piglets up to 7 days of age. Use a suitably calibrated applicator to apply the product.
A ball or round tipped nozzle is recommended for application to the scrotal wound.
<2 kg bw = 1 mL per piglet
2-4 kg bw = 2 mL per piglet
Set the dose at 0.5 mL. Cut the skin of the scrotum and expose the testis and spermatic cord. Via the incision, instill 1 or 2 doses (depending on the bodyweight) of 0.5 mL on either side to fully coat the exposed spermatic cords and the cut skin edges, minimizing product run off. Wait 30 seconds before severing the spermatic cord as per the standard procedure for surgical castration.

See package insert for complete information.

INDICATION: Anesthésie locale pour l'atténuation de la douleur pendant et jusqu'à une heure après la castration des porcelets.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Pour usage chez les porcelets jusqu'à 7 jours d'âge. Utiliser un applicateur calibré approprié pour appliquer le produit.
Il est recommandé d'utiliser une buse ronde pour appliquer au scrotum.
<2 kg = 1 ml par porcelet
2-4 kg = 2 ml par porcelet
Ajuster l'applicateur pour délivrer une dose de 0,5 ml. Couper la peau du scrotum et exposer les testicules et le cordon spermatique. Via l'incision, instiller 1 ou 2 doses (selon le poids corporel) de 0,5 ml de chaque côté pour enrober complètement les cordons spermatiques exposés et les bords de l'incision cutanée, tout en évitant que le produit coule à l'extérieur de la plaie. Attendre 30 secondes avant de couper le cordon spermatique, selon la procédure standard de castration chirurgicale.

Voir le feuillet pour les informations complètes.

Lot:
Exp.:

Outer Label – side panel #1 – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L secondary packaging (cartons)

Medical Ethics Pty Ltd, PO BOX 18383, Collins Street East, VIC 8003, Australia

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY / IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:
TBD

For questions or to report a side effect/ Pour des questions et des réponses ou pour signaler un effet secondaire:
1-844-411-1151

Outer Label – side panel #2 – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L secondary packaging (cartons)

Anaesthetic and Antiseptic

ACTIVE INGREDIENTS: Each mL contains 40.6 mg of lidocaine, 4.2 mg of bupivacaine, 0.025 mg of epinephrine and 5.0 mg of cetrimide.

STORAGE: Store between 15 and 25ºC. Discard 3 months after first opening.

Anesthésique et antiseptique

INGRÉDIENTS ACTIFS: Chaque ml renferme 40,6 mg de lidocaïne, 4,2 mg de bupivacaïne, 0,025 mg d’épinéphrine et 5,0 mg de cétrimide.

ENTREPOSAGE: Entreposer entre 15 et 25ºC. Jeter 3 mois après l’ouverture.

Outer Label – top panel – 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L secondary packaging (cartons)

Tri-Solfen™/MC

Lidocaine, bupivacaine, cetrimide, and epinephrine topical solution
Solution topique de lidocaïne, bupivacaïne, cétrimide et épinéphrine

Tri-Solfen™/MC

DIN 02528223

Lidocaine, bupivacaine, cetrimide, and epinephrine topical solution

Veterinary Use Only

DESCRIPTION

Tri-Solfen is a clear, blue, semi-viscous solution containing a rapid-onset local anaesthetic, a long lasting local anaesthetic, a vasoconstrictor and an antiseptic. Each mL contains 40.6 mg of lidocaine, 4.2 mg of bupivacaine, 0.025 mg of epinephrine and 5.0 mg of cetrimide.

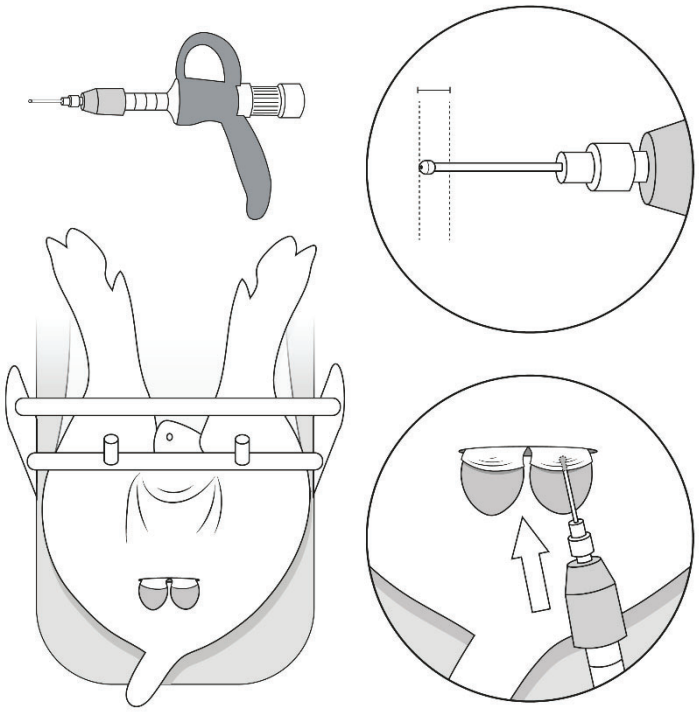
INDICATION

Local anaesthesia for pain mitigation during and for up to one hour after castration of piglets.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For local use only in piglets up to 7 days of age. Use a suitably calibrated applicator to apply the product.

A ball or round tipped nozzle is recommended for application to the scrotal wound.
<2 kg bw = 1 mL per piglet
2-4 kg bw = 2 mL per piglet
Set the dose at 0.5 mL. Cut the skin of the scrotum and expose the testis and spermatic cord. Via the incision, instill 1 or 2 doses (depending on the bodyweight) of 0.5 mL on either side to fully coat the exposed spermatic cords and the cut skin edges, minimizing product run off. Wait 30 seconds before severing the spermatic cord as per the standard procedure for surgical castration.



CAUTIONS
To minimize the risk of wound infection, ensure appropriate hygienic practices are followed as surgical castration is performed.

WARNINGS
Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least 7 days after the latest treatment with this drug.
When handling the product, avoid oral ingestion and contact with skin and eyes. Wear disposable impermeable gloves.
People with known hypersensitivity to any of the ingredients should exercise extra caution. In case of accidental skin or eye contact, wash immediately with water. Wash hands after use.
Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS
In the European clinical trial described under the efficacy studies section where 86 piglets were treated with Tri-Solfen during castration, no statistically significant difference was observed in the proportion of piglets with adverse or serious adverse events compared to the negative control group. Mild application site inflammation was the most commonly reported adverse reaction.

The frequency of adverse events and serious adverse events by treatment group in the European field trial.

Symptom	Tri-Solfen	Negative control
Abdominal cavity hernia	2	0
Anaphylactic shock	1	0
Apathy	1	2
Application site bleeding	1	0
Application site inflammation	4	0
Cachexia	1	0
Death	0	1
Diarrhea	4	2
Fever	1	1
Joint swelling	0	1
Lameness	1	1
Fibrinous enteritis	0	1
Fibrinous peritonitis	0	1
Pasty stool	2	1
Scratching	1	0
Traumatic wound/injury	2	3
Vomiting	0	4

CLINICAL PHARMACOLOGY
Lidocaine and bupivacaine are amide local anaesthetic agents which work by blocking nerve conduction. Lidocaine has a fast onset of action (less than 1 minute on open wounds and mucous membranes) with an effect lasting up to 1 hour. Bupivacaine has a slower onset of action (up to 15 minutes in open wounds), but a longer duration of action. Lidocaine in combination with bupivacaine results in an additive effect of both, with the rapid onset of action of lidocaine and the prolonged effect of bupivacaine.

Epinephrine produces vasoconstriction at the treated site, reducing bleeding, prolonging the anaesthetic effect and reducing systemic absorption of the local anaesthetics.

Cetrimide is an antiseptic (quaternary ammonium) that is used in topical wound care products and reduces bacterial colonisation of the wound.

EFFICACY STUDIES
A randomized field trial was conducted involving 173 piglets aged 3-7 days old, on two European farms. Tri-Solfen was administered during castration at the recommended label dose to 86 piglets and 87 were castrated without treatment. Effectiveness of local anaesthesia during the castration was assessed by scoring the nociceptive motor and vocal response to the procedure. The odds of piglets castrated without treatment showing pain, based on the variables mentioned above, was 2.9 times higher than those treated with Tri-Solfen ($P < 0.001$). Effectiveness of local anaesthesia following the castration was assessed by observing the piglets on the sow and recording acute pain-related behaviour in the 30 minutes after castration. Untreated piglets had a 2.39 times higher odds of showing a pain-related behaviour than those treated with Tri-Solfen ($P < 0.0001$).
A second randomized field trial was conducted involving 40 piglets aged 3-7 days of age on a farm in Australia, whereby 20 piglets were treated during castration with Tri-

Solfen at the recommended label dose and the remaining piglets were treated with a placebo as they were castrated. Compared to placebo treated piglets, there was a statistically significant reduction in nociceptive motor and vocal response during castration and in wound sensitivity in the first hour following castration in Tri-Solfen treated piglets.

A field trial that enrolled 4 to 7 day-old piglets was conducted in Australia to assess the efficacy of Tri-Solfen in reducing the bacterial load at different time points following surgical castration. Thirty-six (36) piglets that underwent surgical castration were randomly allocated to one of the following treatment groups (n = 12/group): untreated, treated with Tri-Solfen or treated with a Tri-Solfen formulation that did not include cetrimide. Treatments were administered according to the recommended label dose. The log-transformed bacterial count at one minute after castration was significantly lower for the piglets treated with Tri-Solfen than their counterparts treated with the Tri-Solfen formulation that did not include cetrimide or were not treated with any medication (1.84, 3.37 and 3.19, respectively; $P < 0.05$). At 15 minutes after castration, the log-transformed bacterial count was numerically lower for the piglets treated with Tri-Solfen than their counterparts treated with the Tri-Solfen formulation that did not include cetrimide or were not treated with any medication (3.00, 3.68 and 3.85, respectively; $P > 0.05$). Collectively for all time points up to 4 hours after castration, the proportion of animals with a bacterial load > 10^5/mL was lower for the piglets treated with Tri-Solfen than their counterparts treated with the Tri-Solfen formulation that did not include cetrimide or were not treated with any medication (1.8%, 8.3% and 11.7%, respectively; $P = 0.038$).

SAFETY STUDIES

In a laboratory safety study in piglets, there were no drug-related adverse events and no clinically relevant changes were observed following treatment with either the recommended label dose, three or five times this dose.

No drug-related adverse events were reported in a randomized field trial that enrolled 40 piglets aged 3-7 days of age on a farm in Australia, whereby 20 piglets were treated during castration with Tri-Solfen at the recommended label dose and the remaining piglets were treated with a placebo as they were castrated.

STORAGE

Store between 15 and 25ºC.
Discard 3 months after first opening.

HOW SUPPLIED

Tri-Solfen is supplied in bottles of 250 mL, 500 mL, 1 L or 5 L

Medical Ethics Pty Ltd., PO BOX 18383, Collins Street East, VIC 8003, Australia

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY

TBD

For questions or to report a side effect:
1-844-411-1151

DATE OF LAST REVISION
June 2026

Tri-Solfen™/MC

DIN 02528223

Solution topique de lidocaïne, bupivacaïne, cétrimide et épinéphrine

Usage vétérinaire seulement

DESCRIPTION

Tri-Solfen est une solution claire bleue semi-visqueuse qui renferme un anesthésique local à action rapide, un anesthésique local à action prolongée, un agent vasoconstricteur et un antiseptique. Chaque ml renferme 40,6 mg de lidocaïne, 4,2 mg de bupivacaïne, 0,025 mg d'épinéphrine et 5,0 mg de cétrimide.

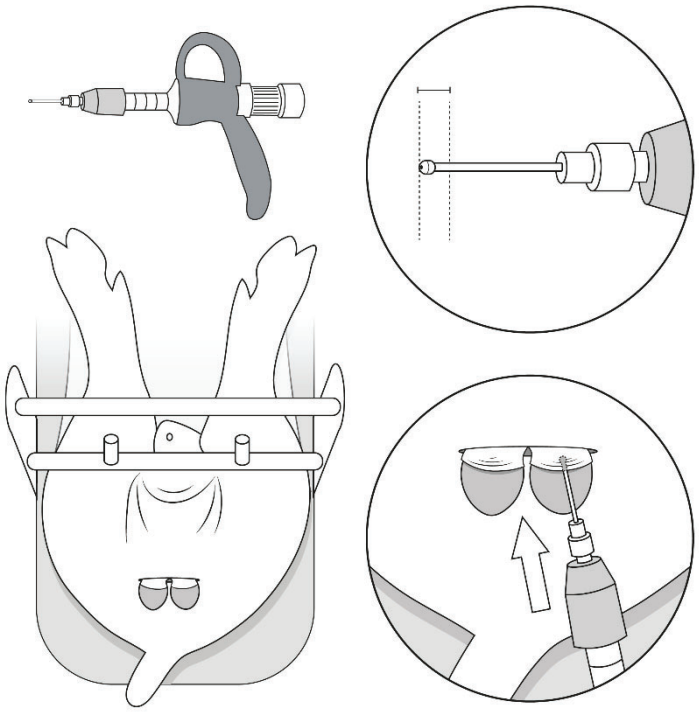
INDICATION

Anesthésie locale pour l'atténuation de la douleur pendant et jusqu'à une heure après la castration des porcelets

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour usage chez les porcelets jusqu'à 7 jours d'âge. Utiliser un applicateur calibré approprié pour appliquer le produit.

Il est recommandé d'utiliser une buse ronde pour appliquer au scrotum.
<2 kg = 1 ml par porcelet
2-4 kg = 2 ml par porcelet
Ajuster l'applicateur pour délivrer une dose de 0,5 ml. Couper la peau du scrotum et exposer les testicules et le cordon spermatique. Via l'incision, instiller 1 ou 2 doses (selon le poids corporel) de 0,5 ml de chaque côté pour enrober complètement les cordons spermatiques exposés et les bords de l'incision cutanée, tout en évitant que le produit coule à l'extérieur de la plaie. Attendre 30 secondes avant de couper le cordon spermatique, selon la procédure standard de castration chirurgicale.



PRÉCAUTIONS
Pour minimiser le risque d’infection de la plaie, s’assurer que les pratiques d’hygiène appropriées sont suivies lors de la castration chirurgicale.

MISES EN GARDE
Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d’au moins 7 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
Lors de la manipulation du produit, éviter l’ingestion orale et le contact avec la peau et les yeux. Porter des gants imperméables jetables.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l’un des ingrédients doivent faire preuve d’une prudence accrue. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement à l’eau. Se laver les mains après utilisation.
Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES
Dans l’essai clinique européen décrit dans la section Études d’efficacité, où 86 porcelets ont été traités au Tri-Solfen pendant la castration, aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans la proportion de porcelets présentant des événements indésirables, graves ou non, par rapport au groupe témoin négatif. Une inflammation légère au site d'application a été l'effet indésirable le plus fréquemment signalé.

La fréquence des événements indésirables et des événements indésirables graves par groupe de traitement dans l'essai européen sur le terrain.

Symptôme	Tri-Solfen	Témoin négatif
Hernie abdominale	2	0
Choc anaphylactique	1	0
Apathie	1	2
Saignement au site d'application	1	0
Inflammation au site d'application	4	0
Cachexie	1	0
Mort	0	1
Diarrhée	4	2
Fièvre	1	1
Enflure articulaire	0	1
Boiterie	1	1
Entérite fibrineuse	0	1
Péritonite fibrineuse	0	1
Fèces pâteuses	2	1
Grattage	1	0
Lésion traumatique/plaie	2	3
Vomissement	0	4

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La lidocaïne et la bupivacaïne sont des agents anesthésiques locaux de la classe des amides qui fonctionnent en bloquant la conduction nerveuse. La lidocaïne a une action rapide (moins d'une minute sur les plaies ouvertes et les membranes muqueuses) avec un effet durant jusqu'à 1 heure. La bupivacaïne a un début d'action plus lent (jusqu'à 15 minutes sur les plaies ouvertes) mais sa durée d'action est prolongée. La lidocaïne en combinaison avec la bupivacaïne entraîne un effet additif des deux, avec un début rapide de l'action de la lidocaïne et l'effet prolongé de la bupivacaïne.

L'épinéphrine produit de la vasoconstriction au site traité, réduisant le saignement, prolongeant l'effet anesthésique et diminuant l'absorption systémique des anesthésiques locaux.

Le cétrimide est un antiseptique (ammonium quaternaire) qui est utilisé dans les produits topiques pour le traitement des plaies et qui réduit la colonisation bactérienne de la plaie.

ÉTUDES D'EFFICACITÉ

Un essai randomisé sur le terrain a été mené sur 173 porcelets âgés de 3 à 7 jours, dans deux fermes européennes. Tri-Solfen a été administré à la dose recommandée sur l'étiquette pendant la castration à 86 porcelets et 87 ont été castrés sans traitement. L'efficacité de l'anesthésie locale pendant la castration a été évaluée en notant les

réponses nociceptives motrice et vocale à la procédure. Les chances que les porcelets castrés sans traitement présentent de la douleur, sur la base des variables mentionnées ci-dessus, étaient de 2,9 fois plus élevées que pour ceux traités au Tri-Solfen (P< 0.0001). L'efficacité de l'anesthésie locale après la castration a été évaluée en observant les porcelets avec la truie et en enregistrant les comportements liés à de la douleur aiguë dans les 30 minutes après la castration. Les porcelets non traités avaient une probabilité 2,39 fois plus élevée de présenter un comportement lié à de la douleur que ceux traités au Tri-Solfen.

Un deuxième essai randomisé sur le terrain a été mené sur 40 porcelets âgés de 3 à 7 jours dans une ferme en Australie. Vingt porcelets ont été traités pendant la castration au Tri-Solfen à la dose recommandée sur l'étiquette et les autres porcelets ont été traités avec un placebo durant la castration. Par rapport aux porcelets traités avec un placebo, il y avait une réduction statistiquement significative des réponses nociceptives motrice et vocale pendant la castration et de la sensibilité de la plaie dans la première heure suivant la castration chez les porcelets traités au Tri-Solfen.

Un essai sur le terrain portant sur des porcelets âgés de 4 à 7 jours a été mené en Australie pour évaluer l'efficacité de Tri-Solfen dans la réduction de la charge bactérienne à différents moments après la castration chirurgicale. Trente-six (36) porcelets ayant subi une castration chirurgicale ont été répartis au hasard dans l'un des groupes de traitement suivants (n = 12/groupe) : non traités, traités avec Tri-Solfen ou traités avec une formulation de Tri-Solfen qui n'incluait pas de cétrimide. Les traitements ont été administrés selon la dose recommandée sur l'étiquette. Le nombre de bactéries log-transformées à une minute après la castration était significativement plus faible chez les porcelets traités avec Tri-Solfen que chez leurs homologues traités avec la formulation Tri-Solfen qui n'incluait pas de cétrimide ou qui n'étaient traités avec aucun médicament (1,84, 3,37 et 3,19, respectivement; P < 0,05). Quinze minutes après la castration, le nombre de bactéries log-transformées était numériquement plus faible chez les porcelets traités avec Tri-Solfen que chez leurs homologues traités avec la formulation Tri-Solfen qui n'incluait pas de cétrimide ou qui n'étaient traités avec aucun médicament (3,00, 3,68 et 3,85, respectivement; P > 0,05). Collectivement, pour tous les points temporels jusqu'à 4 heures après la castration, la proportion d'animaux ayant une charge bactérienne > 10^5/ml était plus faible pour les porcelets traités avec Tri-Solfen que leurs homologues traités avec la formulation Tri-Solfen qui n'incluaient pas de cétrimide ou qui n'étaient traités avec aucun médicament (1,8 %, 8,3 % et 11,7 %, respectivement; P = 0,038).

ÉTUDES D'INNOCUITÉ

Dans l'étude d'innocuité en laboratoire chez les porcelets, il n'y a eu aucun événement indésirable lié au médicament et aucun changement cliniquement pertinent n'a été observé après un traitement avec la dose recommandée sur l'étiquette, trois fois, ou cinq fois cette dose.

Aucun événement indésirable lié au médicament n'a été signalé dans un essai randomisé sur le terrain qui a recruté 40 porcelets âgés de 3 à 7 jours dans une ferme

en Australie, dans lequel 20 porcelets ont été traités pendant la castration avec Tri-Solfen à la dose recommandée sur l'étiquette et les porcelets restants ont été traités avec un placebo au fur et à mesure qu'ils étaient castrés.

ENTREPOSAGE
Entreposer entre 15 et 25ºC.
Jeter 3 mois après l'ouverture.

PRÉSENTATIONS
Tri-Solfen est présenté en bouteilles de 250 ml, 500 ml, 1 L ou 5 L

Medical Ethics Pty Ltd., PO BOX 18383, Collins Street East, VIC 8003, Australie

IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR
TBD

Pour des questions et des réponses ou pour signaler un effet secondaire:
1-844-411-1151

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION
Juin 2026