

Pr



CLOPROSTENOL VEYX™

(Cloprostenol Injection, B.P. Vet - 250µg/mL)

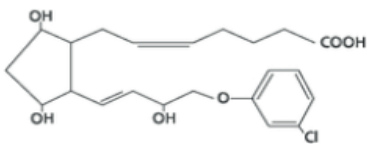
DIN 02418037

Sterile Synthetic Prostaglandin Analogue for Cattle.

For veterinary use only.

DESCRIPTION:

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



ACTIVE INGREDIENT:

Each ml contains 250 µg of cloprostenol (as cloprostenol sodium) in an isotonic citrate buffer

PRESERVATIVE:

0.1% w/v chlorocresol B.P.

NONMEDICINAL INGREDIENTS:

Each mL contains:

Citric acid, monohydrate.....	2mg	Sodium chloride.....	8mg
Trisodium citrate, dihydrate.....	5mg	Sodium hydroxide 20% (g/v).....	q.s.
Water for injection.....	q.s.		

INDICATIONS:

By its ability to shorten the life span of the *corpus luteum* Cloprostenol Veyx™ 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.

Sub-estrus (silent heat or non-detected estrus):

Cows which fail to exhibit normal estrous behaviour although ovarian cyclicity continues can be treated with Cloprostenol Veyx™ 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 Veyx™. 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 Veyx™ 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 Veyx™ 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 Veyx™ 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.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

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

For Therapeutic Indications - 2 mL

For Controlled Breeding - 2 mL

For Abortion - 1.5 mL (2 mL for animals over 455 kg)

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.

Manufactured for:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC
Miami, Florida 33186 - USA

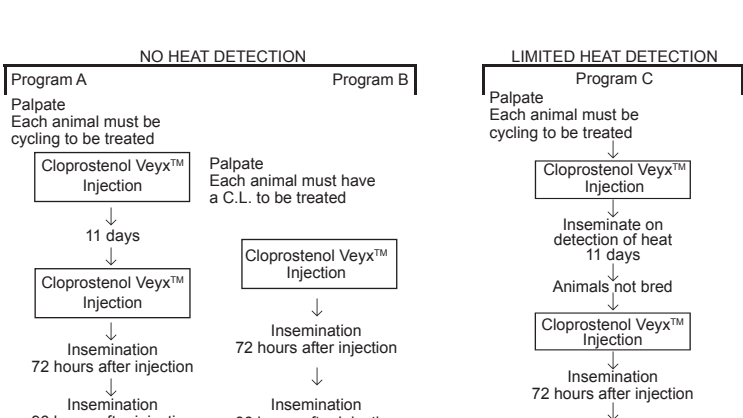
Tel. +1 888 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com

Revision Date: 24 July 2020



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 (as cloprostenol sodium). If existing management breeding practices are resulting in higher or lower conception rates, similar levels can be expected using cloprostenol (as cloprostenol sodium). 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 Veyx™ 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.

CONTRA-INDICATIONS:

Since cloprostenol 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:

Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 48 hours after the latest treatment with this drug. No withholding time is required for milk 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 in 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 cloprostien diarrhea, slight frothing, and milk letdown.

ACTION:

Cloprostenol Veyx™ 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 Veyx™ alone will not increase fertility.

STORAGE:

Store at controlled room temperature 15-30 °C. Protect from light. Discard any remainder 28 days after initial broaching.

HOW SUPPLIED:

Vials of 10 mL, 20mL and 50mL

Orders & Product information: Call 1 888 590 9839



Pr



CLOPROSTENOL VEYX™

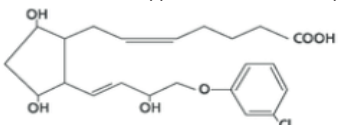
(Injection de Cloprosténol, B.P. Vet - 250µg/mL)

DIN 02418037

Analogue de prostaglandine synthétique stérile pour bovins.

Usage vétérinaire seulement.

DESCRIPTION: Le cloprosténol (Cloprostenol Veyx™) est un analogue de prostaglandine injectable, dont la structure s'apparente à celle de la prostaglandine F₂ (PGF₂).



INGRÉDIENT ACTIF: Chaque ml contient 250 µg de cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique) dans une solution tampon isotonique de citrate

AGENT DE CONSERVATION: 0,1% p/v de chlorocrésol B.P.

INGRÉDIENTS NON-MÉDICINAUX:

Chaque mL contient:

Acide citrique, monohydraté.....	2mg	Chlorure de sodium.....	8mg
Citrate trisodique, dihydraté.....	5mg	Hydroxide de sodium 20% (g/V).....	q.s.
Eau pour injection.....	q.s.		

INDICATIONS: La capacité de Cloprostenol Veyx™ d'abrèger la durée de vie du *corps jaune* peut servir de moyen thérapeutique dans les cas de retard de la fécondation, pour mieux adapter le cycle oestral aux diverses méthodes d'exploitation et pour provoquer l'avortement.

Suboestrus ("chaleur invisibles" ou oestrus non-détecté): Les vaches qui ne manifestent pas les symptômes normaux de l'oestrus tout en maintenant la régularité de leur cycle ovarien peuvent être traitées par Cloprostenol Veyx™ au cours de leur phase lutéinique. Elles peuvent ensuite être surveillées étroitement pour en déceler les chaleurs au cours d'une période prévue et inséminées après détection de l'oestrus ou bien inséminées 72 ou 96 heures suivant l'injection sans détection.

Pyométrite et endométrite chronique: Les lésions de l'appareil reproducteur ou un vêlage ou la rétention post-partum du placenta entraînent fréquemment l'infection et l'inflammation de l'utérus, état généralement qualifié d'endométrite. Dans certains cas, elle 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'oestrus cyclique et par la présence d'un *corps jaune* persistant. On peut réussir à la traiter par l'injection de Cloprostenol Veyx™ qui provoque la résorption du *corps jaune*. Au besoin, on peut répéter le traitement de 10 à 14 jours plus tard.

Gestations résultant de fécondations fortuites et avortement des taures à l'engrais: Par l'injection de Cloprostenol Veyx™, il est possible de faire cesser efficacement et sans danger une gestation indésirable à compter d'une semaine suivant la saillie jusqu'à environ la 18^{ème} semaine de la gestation. L'avortement ainsi provoqué se fait sans complications. Le foetus et le placenta sont généralement expulsés 4 ou 5 jours environ après l'injection et l'appareil reproducteur reprend son état normal peu après l'avortement. Des tests ont démontré qu'on pouvait obtenir un taux d'avortement de l'ordre de 95% jusqu'à la 18^{ème} semaine de la gestation. Les propriétés abortives de Cloprostenol Veyx™ diminuent au-delà de la 18^{ème} semaine, tandis que les risques de dystocie et de ses séquelles augmentent.

Foetus momifié: La mort du foetus en gestation peut aboutir à sa dégénérescence et à sa déshydratation. Un déclenchement de la lutéolyse par l'injection de Cloprostenol Veyx™ provoque généralement l'expulsion de ce foetus momifié de l'utérus (L'extraction manuelle du foetus du vagin peut parfois se révéler nécessaire. L'activité cyclique devrait ensuite reprendre normalement).

REPRODUCTION DIRIGÉE: L'action lutéolytique de Cloprostenol Veyx™ permet de prévoir la période d'oestrus et d'ovulation de chaque animal ou d'un groupe d'animaux. Cela permet de régir le temps durant lequel les vaches ou les taures en cycle oestral peuvent être inséminées.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Cloprostenol Veyx™ doit être administré par INJECTION INTRAMUSCULAIRE. Cloprostenol Veyx™ n'exerce une action lutéolytique que sur des vaches ayant un *corps jaune* fonctionnel. Chez la vache en cycle oestral, il y a une période de 4 à 5 jours avant et après l'ovulation, durant laquelle il est insensible à l'effet des prostaglandines.

Indications thérapeutiques: 2mL; Reproduction dirigée: 2mL; Avortement: 1,5mL (2mL pour animaux de plus de 455 kg)

Régimes Posologiques en Injection:

Pour l'avortement et comme agent thérapeutique: une injection. En reproduction dirigée - les vétérinaires et leurs clients éleveurs de bovins laitiers ou de boucherie doivent choisir le programme de reproduction dirigée (A, B ou C) approprié aux situations et aux méthodes d'exploitation existantes.

Au Canada, les taux de conception atteints après une première saillie par insémination artificielle varient entre 40 et 60% chez les bovins de boucherie et entre 50 et 60% chez les vaches laitières. La répartition des veaux indique que l'on obtient sensiblement les mêmes taux par la saillie naturelle. Des tests effectués à la ferme révèlent que cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique) permet aux producteurs d'obtenir les mêmes taux de conception. Si les techniques actuelles de reproduction dirigée donnent des taux de conception supérieures ou inférieurs à ceux précisés, on obtiendra les mêmes résultats en utilisant cloprosténol (sous forme de cloprosténol sodique). Au terme du programme de reproduction dirigée, les vaches n'ayant pas conçu doivent être fécondées de nouveau comme suit:

- observer le retour en chaleur des vaches, surtout durant la troisième semaine après l'injection, et inséminer toute vache répondant à cette condition ou
- avoir recours à un taureau de rattrapage 7 ou 8 jours après la dernière injection pour saillir toute femelle revenant en chaleur.

Fabriqué pour:

Modern Veterinary Therapeutics, LLC

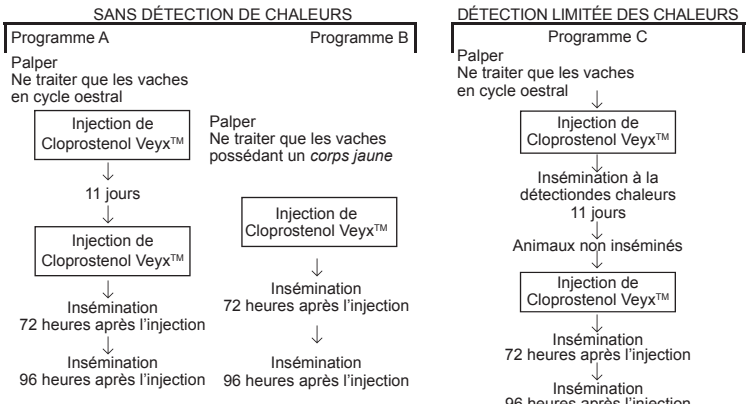
Miami, Florida 33186 - USA

Tel. +1 888 590 9839

Fax +1 305 503 8585

info@modernveterinarytherapeutics.com

www.modernveterinarytherapeutics.com



Bon nombre de facteurs peuvent influencer les taux de conception. Avant de pouvoir planifier un programme de reproduction dirigée, le producteur et le vétérinaire consultant doivent examiner ensemble les antécédents zootechniques de l'exploitation, ainsi que l'état sanitaire et alimentaire du troupeau, avant de s'entendre sur un programme de reproduction convenant parfaitement à la situation particulière du producteur. Tout bon programme de reproduction dirigée doit se reposer sur les principes suivants:

- Les vaches et les taures doivent être en cycle oestral et être palpées.
- Il faut que les vaches et les taures soient en bon état d'engraissement. Les animaux ne satisfaisant pas à cette condition doivent être nourris de façon à atteindre un bon équilibre nutritif dans les 4 à 6 semaines qui précèdent le traitement par Cloprostenol Veyx™ et pendant les 4 semaines qui le suivent.
- Le programme doit s'appuyer sur une bonne planification et sur des registres exacts.
- L'insémination doit être effectuée par un inséminateur compétent et avec un sperme de haute qualité. L'inséminateur ne doit jamais faire son travail s'il est fatigué.

CONTRE-INDICATIONS: L'administration de cloprosténol assure un taux d'avortement de l'ordre de 95% jusqu'à la 18^{ème} semaine de la gestation et peut faire avorter une vache en gestation encore plus avancée. Il importe donc de ne pas administrer Cloprostenol Veyx™ aux bêtes gravides si l'avortement n'est pas voulu.

PRÉCAUTIONS: Afin de réduire le risque d'infections anaérobiques, éviter l'injection du produit sur les parties contaminées de la peau. Bien nettoyer et désinfecter les sites d'injection avant l'application.

MISES EN GARDE: Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 48 heures après la dernière administration avec ce médicament. Une période de retrait pour le lait n'est pas requis quand les directives de l'étiquette sont suivies.

Ce produit doit être manipulé avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle ou tout contact avec la peau ou les membranes muqueuses de l'utilisateur.

Les prostaglandines de type F_{2α} peuvent être absorbées rapidement par la peau et peuvent causer des bronchospasmes et/ou une fausse couche.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les personnes asthmatiques et celles qui souffrent de maladies des voies respiratoires devraient être extrêmement prudentes lors de la manipulation du produit, en portant des gants imperméables par exemple.

Toute éclaboussure accidentelle du produit sur la peau doit être immédiatement rincée à l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, demander l'avis d'un médecin en lui montrant la notice d'accompagnement du produit. Si une inhalation ou une injection accidentelle cause une détresse respiratoire, l'inhalation d'un bronchodilatateur à action rapide est indiquée.

Garder hors de la portée des enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Comme pour d'autres produits de cette catégorie, quand ce médicament est utilisé pour l'induction de la parturition, l'incidence de rétention du placenta peut augmenter selon le moment du traitement.

Une faible incidence de clostridiose et d'autres infections au site d'injection a été signalée suivant l'administration de prostaglandines. Les animaux traités devraient faire l'objet d'une surveillance étroite après l'injection, et une antibiothérapie appropriée doit débuter dès le premier signe d'infection.

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

Surdose: De légers effets secondaires (malaise accru, légère diarrhée transitoire, formation d'écume et éjection du lait) peuvent être décelés lors de l'administration de doses de cloprosténol 50 et 100 fois fortes que la dose recommandée.

ACTION: Cloprostenol Veyx™ provoque la résorption physiologique et morphologique du *corps jaune* chez les bovins. Cela a pour effet de déclencher l'oestrus de deux à cinq jours après le traitement, suivi de l'ovulation et de la fertilité normale. Cloprostenol Veyx™ seul n'accroît pas la fertilité.

ENTREPOSAGE: Conserver à une température ambiante contrôlée de 15-30 °C. Garder à l'abri de la lumière. Jeter ce qui reste, 28 jours après la première utilisation.

PRÉSENTATION: Flacons de 10 mL, 20 mL, et 50 mL.

Commande & Information sur le Produit: Appeler 1 888 590 9839



Date de révision: 24 juillet 2020