



DATE SUBMITTED: July 25, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



DATE SUBMITTED: July 25, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



2050453000



Heartgard³⁰
Plus
(ivermectin/pyrantel)

Chewables

VETERINARY USE ONLY

INDICATIONS: For use in dogs to prevent canine heartworm disease by eliminating the tissue stage of heartworm larvae (*Dirofilaria immitis*) up to a month (30 days) after infection and for the treatment and control of ascarids (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) and hookworms (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*).

DOSAGE: HEARTGARD-30 Plus should be administered orally at monthly* dosing intervals at the recommended minimum dose level of 6 µg of ivermectin per kilogram and 5 mg of pyrantel (as pamoate salt) per kilogram of body weight (See ADMINISTRATION). The recommended dosage schedule for prevention of canine heartworm disease and for the treatment and control of ascarids and hookworms is as follows:

Dog Weight	Chewables per Month	Ivermectin Content	Pyrantel Content	Color Coding on Carton
Up to 11 kg	1*	68 µg	57 mg	Blue
12 to 22 kg	1*	136 µg	114 mg	Green
23 to 45 kg	1*	272 µg	227 mg	Brown

Give dogs over 45 kg the appropriate combination of these strengths.

HEARTGARD-30 Plus is recommended for use in dogs six weeks of age and older.

*For puppies between 6 and 12 weeks of age, treatment and control of ascarids and hookworms is best achieved by administering 1 chewable every two weeks.

ADMINISTRATION: Remove only one chewable at a time from the foil-backed blister. Return the remaining chewables to their box/wallet to protect the product from light. Because most dogs find HEARTGARD-30 Plus palatable, the product can be offered to the dog by hand. Alternatively, it may be added intact to a small amount of dog food.

Care should be taken that the dog consumes the complete dose, and treated animals should be observed for a few minutes after administration to ensure that part of the dose is not lost or rejected. For this reason, if HEARTGARD-30 Plus is added to dog food, it should be kept intact and not crumbled or split. If it is suspected that any of the dose has been lost, redosing is recommended.

Heartworm prevention: HEARTGARD-30 Plus should be given at monthly intervals during the period of the year when mosquitoes (vectors), potentially carrying infective heartworm larvae, are active. The initial dose must be given within 30 days after the dog's first exposure to mosquitoes. The final dose must be given within 30 days after the dog's last exposure to mosquitoes. Because timing of treatments is important, reminder stickers are provided for use on a calendar.

When HEARTGARD-30 Plus replaces another heartworm preventive product in a heartworm disease prevention program, the first dose of HEARTGARD-30 Plus must be given within 30 days after the last dose of the former product.

If the interval between doses exceeds 30 days, the efficacy of ivermectin will be reduced. Therefore, for optimal performance, the chewable must be given once a month on or about the same day of the month. If treatment is delayed, whether by a few days or many, immediate treatment with HEARTGARD-30 Plus and resumption of the recommended dosing regimen

will minimize the opportunity for the development of adult heartworms.

Ascarids and hookworms treatment and control: In puppies between 6 and 12 weeks of age, treatment every two weeks with HEARTGARD-30 Plus provides optimal treatment and control of ascarids (*T. canis*, *T. leonina*) and hookworms (*A. caninum*, *U. stenocephala*). In dogs 12 weeks of age and above, monthly treatment with HEARTGARD-30 Plus provides effective treatment and control of ascarids (*T. canis*, *T. leonina*) and hookworms (*A. caninum*, *U. stenocephala*).

ACCEPTABILITY: In acceptability and field trials, HEARTGARD-30 Plus was shown to be an acceptable oral dosage form which will be consumed at first offering by the majority of dogs.

CAUTIONS: All dogs 6 months of age and older should be tested for existing heartworm infection prior to starting treatment with HEARTGARD-30 Plus. Infected dogs should be treated to remove adult heartworms and microfilariae prior to initiating a program with HEARTGARD-30 Plus. Further re-testing before re-treatment with HEARTGARD-30 Plus is at the discretion of the veterinarian.

HEARTGARD-30 Plus is not effective against adult *D. immitis*. While some microfilariae may be killed by the ivermectin in HEARTGARD-30 Plus at the recommended dose level, HEARTGARD-30 Plus is not effective for microfilariae clearance. A mild hypersensitivity-type reaction, presumably due to dead or dying microfilariae and particularly involving a transient diarrhea, has been observed in clinical trials with ivermectin alone after treatment of some dogs that have circulating microfilariae.

Collies and other herding breeds are known to be more sensitive than other dogs to high doses of macrocyclic lactones including ivermectin. Clinical signs such as lethargy, hypersalivation, tremor and ataxia can be seen in sensitive dogs with elevated doses of ivermectin (more than 100 µg/kg). HEARTGARD-30 Plus, when used at the recommended dose, is considered safe for dogs sensitive to macrocyclic lactone overdose, including Collies.

WARNINGS: Keep out of reach of children. In case of ingestion by humans, contact a physician immediately. Physicians may contact a Poison Control Center for advice concerning cases of ingestion by humans.

ADVERSE REACTIONS: Though very rare (<0.01%), the following adverse events were reported and do not necessarily reflect causality: lack of efficacy, vomiting, diarrhea, lethargy, anorexia, ataxia and convulsion. Those events were mostly non-serious and transient in nature.

SAFETY: Clinical studies with HEARTGARD-30 Plus have shown a wide safety margin at the recommended dose level in dogs including pregnant or breeding bitches, stud dogs and puppies aged 6 or more weeks. No signs of toxicity were observed in sensitive Collies at 10 times the recommended minimum dose of ivermectin of 6 µg/kg.

EFFICACY: HEARTGARD-30 Plus, given orally using the recommended dose and regimen, is effective against the tissue larval stage of *D. immitis* up to a month after infection and, as a result, prevents the development of the adult stage. HEARTGARD-30 Plus is also effective against canine ascarids (*T. canis*, *T. leonina*) and hookworms (*A. caninum*, *U. stenocephala*).

STORAGE: Store at controlled room temperature of 15°C-25°C. Brief exposure up to 30°C is permitted. Protect from light.

AVAILABILITY: HEARTGARD-30 Plus is available in three dosage strengths (See DOSAGE section) for dogs of different weights. Each strength comes in convenient packages of 6 or 12 chewables.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Heartgard-30® is a registered trademark of
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used
under license.
2050-4530-01



FRONT 7.875" x 7.875"



Heartgard³⁰
Plus
(ivermectin/pyrantel)

Cubes à croquer

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

INDICATIONS: HEARTGARD-30 Plus est indiqué pour la prévention de la dirofilariose chez le chien en éliminant le stade tissulaire des larves migratoires de *Dirofilaria immitis* jusqu'à un mois (30 jours) après l'infection. HEARTGARD-30 Plus est aussi indiqué pour le traitement et la maîtrise de l'ascaridiose (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) et de l'ankylostomose (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) chez le chien.

POSOLOGIE: Administrer HEARTGARD-30 Plus par voie orale, à la dose minimale efficace recommandée, soit 6 µg d'ivermectin et 5 mg de pyrantel (sous forme de sel de pamoate) par kg de poids, à intervalles d'un mois* (Voir ADMINISTRATION). La posologie recommandée pour la prévention de la dirofilariose ainsi que pour le traitement et la maîtrise de l'ascaridiose et de l'ankylostomose est la suivante :

Poids du chien	Cubes à croquer par mois	Contenu en ivermectin	Contenu en pyrantel	Code couleur sur la boîte
Jusqu'à 11 kg	1*	68 µg	57 mg	Bleu
De 12 à 22 kg	1*	136 µg	114 mg	Vert
De 23 à 45 kg	1*	272 µg	227 mg	Brun

Pour les chiens pesant plus de 45 kg, utiliser la combinaison des teneurs ci-dessus appropriée au poids de l'animal.

HEARTGARD-30 Plus est recommandé pour les chiens âgés de six semaines ou plus.

*Pour les chiots âgés de 6 à 12 semaines, le traitement et la maîtrise de l'ascaridiose et de l'ankylostomose est optimal en administrant 1 cube à croquer toutes les deux semaines.

ADMINISTRATION: Retirez un seul cube à croquer à la fois de son alvéole. Remplacez les cubes à croquer restants dans leur boîte/portefeuille afin de protéger le produit contre la lumière. Comme la plupart des chiens trouvent HEARTGARD-30 Plus agréable au goût, vous pouvez le donner à votre chien à la main, ou l'ajouter tel quel à une petite quantité d'aliment pour chien.

Il est très important que le chien ingère la dose entière de produit. Surveillez le chien pendant quelques minutes après l'administration du médicament afin de vous assurer qu'aucune quantité de produit n'a été perdue ou rejetée. C'est pourquoi HEARTGARD-30 Plus ne doit pas être écrasé, ni fractionné, mais administré tel quel s'il est ajouté à des aliments pour chien. Si l'on soupçonne qu'une quantité quelconque a été perdue, il est recommandé d'administrer une autre dose.

Prévention de la dirofilariose : HEARTGARD-30 Plus doit être administré à intervalles d'un mois, pendant la période de l'année où les moustiques (agents vecteurs des larves infectantes du ver du cœur) sont actifs. La première dose doit être administrée dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et la dernière dose, dans le mois qui suit la dernière exposition. Parce que le respect de la date des traitements est important, des autocollants aide-mémoire à apposer sur un calendrier sont inclus.

Lorsque, dans le cadre d'un programme de prévention de la dirofilariose, HEARTGARD-30 Plus remplace un autre produit prévenant la dirofilariose, il faut administrer la première dose de HEARTGARD-30 Plus dans les trente jours qui suivent le dernier traitement avec le produit précédent.

Si l'intervalle qui sépare les doses dépasse un mois, l'efficacité de l'ivermectin peut s'en trouver réduite. Par conséquent, pour un rendement optimal, HEARTGARD-30 Plus doit être administré une fois par mois à la même date ou aux alentours de la même date. Néanmoins, si ce délai était dépassé de quelques jours ou plus, la reprise immédiate du traitement avec HEARTGARD-30 Plus, à la posologie recommandée, et en respectant par la suite le calendrier posologique mensuel recommandé réduirait la possibilité de développement des formes adultes du ver du cœur.

Traitement et maîtrise de l'ascaridiose et de l'ankylostomose : Chez les chiots âgés de 6 à 12 semaines, un traitement aux deux semaines avec HEARTGARD-30 Plus est optimal

pour le traitement et la maîtrise de l'ascaridiose (*T. canis*, *T. leonina*) et de l'ankylostomose (*A. caninum*, *U. stenocephala*). Chez les chiens âgés de plus de 12 semaines, un traitement mensuel avec HEARTGARD-30 Plus est efficace pour le traitement et la maîtrise de l'ascaridiose (*T. canis*, *T. leonina*) et de l'ankylostomose (*A. caninum*, *U. stenocephala*).

ACCESSION: Des études sur l'acceptation du produit par les chiens et des études sur le terrain ont démontré que HEARTGARD-30 Plus administré par voie orale est accepté et ingéré par la plupart des chiens dès qu'on l'offre.

PRÉCAUTIONS: Préalablement au traitement avec HEARTGARD-30 Plus, tout chien âgé de 6 mois ou plus devrait subir un test de dépistage du ver du cœur. Avant d'instaurer un programme de prévention avec HEARTGARD-30 Plus, on doit traiter les chiens infectés afin d'éliminer les formes adultes du ver du cœur ainsi que les microfilaries. Par la suite, les tests de dépistage avant un re-traitement avec HEARTGARD-30 Plus sont exécutés à la discrétion du vétérinaire.

HEARTGARD-30 Plus n'a aucun effet contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Bien que l'ivermectin présent dans la dose recommandée de HEARTGARD-30 Plus puisse tuer quelques microfilaries, il ne les élimine pas complètement. Lors d'études cliniques, on a observé une réaction légère d'hypersensibilité probablement attribuable à la présence de microfilaries mortes ou agonisantes; cette réaction a pris la forme d'une diarrhée passagère qui est survenue après le traitement, dans les études cliniques sur l'administration d'ivermectin seul, chez les chiens ayant des microfilaries en circulation dans le sang.

Les colleys et les chiens de berger sont souvent plus sensibles que les autres chiens aux doses élevées de lactones macrocycliques comme l'ivermectin. Ainsi, l'administration de doses élevées d'ivermectin (plus de 100 µg/kg) à des chiens sensibles peut provoquer des signes cliniques tels que léthargie, hypersalivation, tremblements et ataxie. HEARTGARD-30 Plus administré à la dose recommandée est considéré comme étant sécuritaire pour les chiens sensibles aux doses élevées de lactones macrocycliques, y compris les colleys.

MISES EN GARDE: Garder hors de la portée des enfants. Advenant l'ingestion de ce produit par des humains, communiquer immédiatement avec un médecin. Celui-ci pourra communiquer avec un centre antipoison qui lui indiquera les mesures à prendre.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES: Les réactions indésirables suivantes, très rares (<0,01 %) et pas nécessairement causées par HEARTGARD-30 Plus, ont été signalées : manque d'efficacité, vomissements, diarrhée, léthargie, anorexie, ataxie et convulsion. Ces réactions ont été, pour la plupart, d'intensité légère ou modérée ainsi que transitoires.

INNOCUITÉ: Des études cliniques ont démontré qu'à la dose recommandée, HEARTGARD-30 Plus offre une vaste marge d'innocuité chez les chiens y compris les femelles gravides, les sujets reproducteurs des deux sexes et les chiots âgés d'au moins six semaines. Aucun signe de toxicité n'a été observé chez des colleys sensibles recevant 10 fois la dose minimale recommandée de 6 µg d'ivermectin par kg.

EFFICACITÉ: Administré par voie orale, à la posologie recommandée et à intervalles d'un mois, HEARTGARD-30 Plus est efficace contre le stade tissulaire des larves migratoires de *D. immitis* jusqu'à un mois après l'infection, prévenant ainsi le développement des vers du cœur adultes. HEARTGARD-30 Plus est efficace aussi contre les ascaris (*T. canis*, *T. leonina*) et les vers en crochet (*A. caninum*, *U. stenocephala*) chez le chien.

ENTREPOSAGE: Entreposer à une température ambiante contrôlée de 15 à 25 °C. Une brève exposition à une température allant jusqu'à 30 °C est acceptable. Entreposer à l'abri de la lumière.

PRÉSENTATION: HEARTGARD-30 Plus est offert en trois teneurs différentes pour des chiens de poids différents (Voir POSOLOGIE). Chaque teneur est présentée dans un emballage de 6 ou 12 cubes à croquer.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road
Burlington ON L7L 5H4

Heartgard-30® est une marque déposée de
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée
sous licence.
2050-4530-01



BACK 7.875" x 7.875"

DATE SUBMITTED: July 25, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)