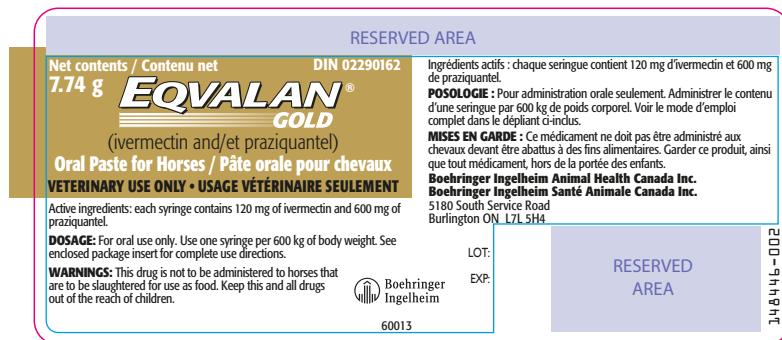




DATE SUBMITTED: October 29, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



DATE SUBMITTED: October 29, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)

EQVALAN® GOLD

(ivermectin and/et praziquantel)

VETERINARY USE ONLY

INDICATION

EQVALAN GOLD is indicated in horses for the treatment of parasitic infections due to internal parasites, including bots and tapeworms. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of parasites in horses. (SEE ENCLOSED PACKAGE INSERT FOR COMPLETE SPECTRUM OF ACTIVITY).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For oral use only. Use one syringe per 600 kg of body weight (SEE ENCLOSED PACKAGE INSERT FOR COMPLETE INFORMATION).

CAUTION

1. Some horses have experienced reactions with swelling and itching shortly after treatment. In most such cases, the horses have been diagnosed as carrying heavy infections of *Oncocerca* microfilariae, and it is assumed the reactions were the result of microfilariae dying in large numbers. Although the signs resolve spontaneously in a few days, symptomatic treatment may be advisable. Consult your veterinarian should these symptoms persist.

2. Reasonable care should be taken in the handling of sick or debilitated animals.
3. EQVALAN GOLD Paste has been formulated specifically for use in horses only. This product should not be used in other animal species as severe adverse reactions, including fatalities in dogs, may result.
4. EQVALAN GOLD has not been tested in foals younger than two months, in pregnant mares, or in breeding stallions.

STORAGE

Store below 30 °C.

Eqvalan® Gold is a registered trademark of the Boehringer Ingelheim Group.

Oral Paste for Horses
Active ingredients: Each syringe delivers 120 mg of ivermectin and 600 mg of praziquantel

Pâte orale pour chevaux
Ingrédients actifs : chaque seringue permet d'administrer 120 mg d'ivermectine et 600 mg de praziquantel

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

INDICATION

EQVALAN GOLD est indiqué chez les chevaux pour le traitement des infections parasitaires attribuables aux parasites internes, y compris les larves d'estres et les vers plats. Consultez votre vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des parasitoses chez les chevaux. (SPECTRE D'ACTIVITÉ DANS LE DÉPLIANT CI-INCLUS).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale seulement. Administrez le contenu d'une seringue par 600 kg de poids (CONSULTER LE DÉPLIANT CI-INCLUS POUR PLUS D'INFORMATION).

PRÉCAUTIONS

1. On a observé des enflures et de la démangeaison chez quelques chevaux à la suite du traitement. Dans la majorité des cas, on a diagnostiqué une infestation de microfilaires du genre *Oncocerca*; ces réactions ont été attribuées à la présence, en grande quantité, de microfilaires mortes dans les tissus. Ces symptômes ont disparu spontanément en quelques jours. Dans ces cas, un traitement symptomatique peut être envisagé. Si les symptômes persistent, consulter un vétérinaire.

2. Prendre les précautions d'usage lors du maniement des animaux malades ou gravement affaiblis.
3. La pâte EQVALAN GOLD a été conçue en vue de son administration exclusive chez le cheval. Ce produit ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces animales car il peut provoquer des réactions défavorables graves, allant jusqu'à la mort chez les chiens.
4. EQVALAN GOLD n'a pas été testé chez les poulains âgés de moins de deux mois, les juments gravides ni les étalons.

ENTREPOSAGE

Entrepôter à une température inférieure à 30 °C.

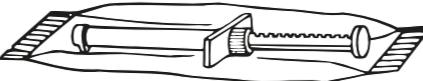
Eqvalan® Gold est une marque déposée du Groupe Boehringer Ingelheim.

**RESERVED AREA
FOR
SHIPPER LABEL INFORMATION**

RESERVED AREA

Lot Exp
159965-001

DIN 02290162



**SEALED FOR SECURITY IF BROKEN DO NOT ACCEPT
SCELLÉ PAR SÉCURITÉ, REFUSER EN CAS DE RUPTURE.**

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

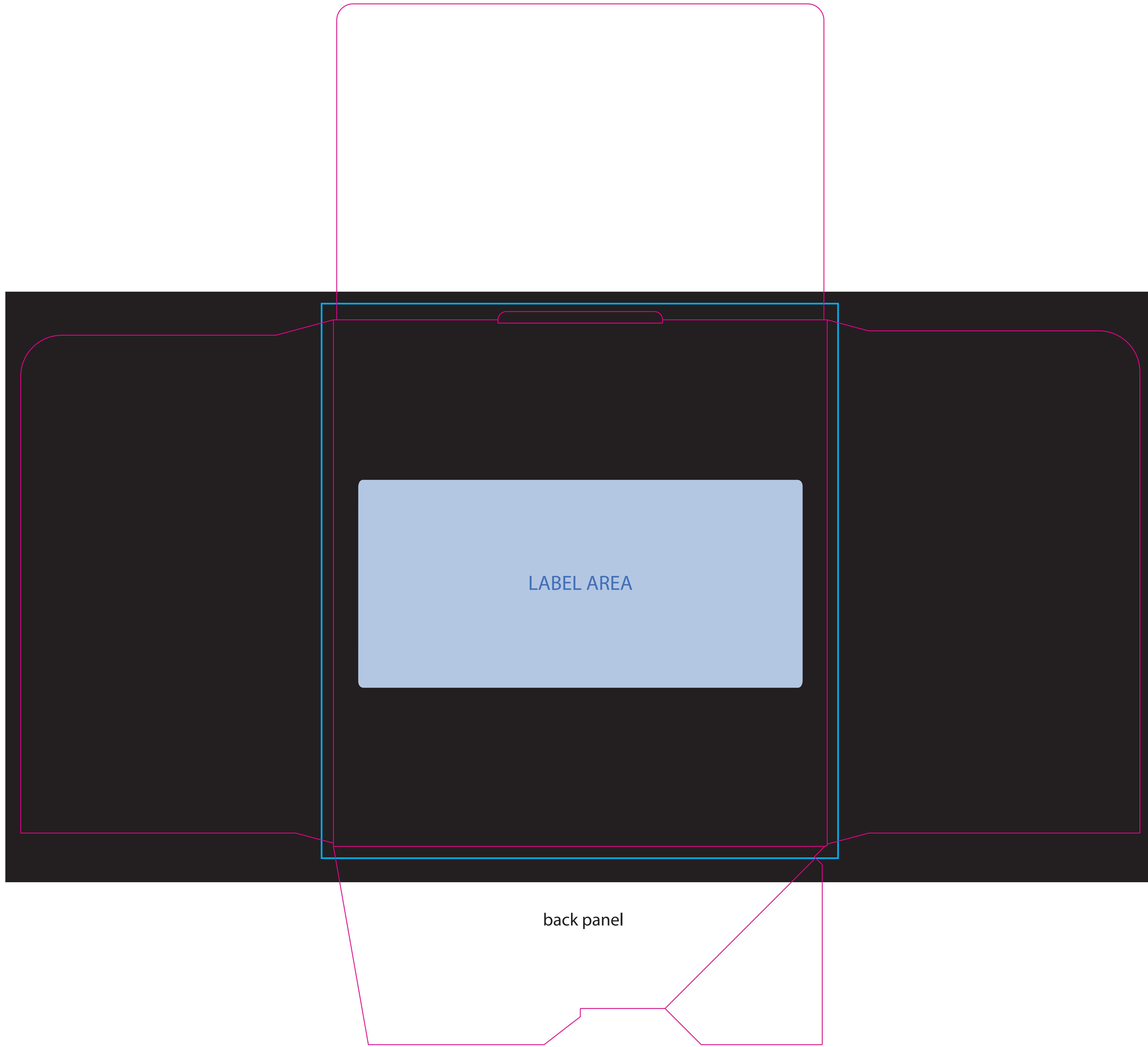
 **Boehringer
Ingelheim**

**Contains/Contient:
50 syringes of 7.74 g
50 seringues de 7,74 g**

DATE SUBMITTED: October 29, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)



DATE SUBMITTED: October 29, 2019 (Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.)





147470-003

VETERINARY USE ONLY**EQVALAN®
GOLD****(ivermectin and praziquantel)
Oral Paste for Horses**

For the treatment of infections with internal parasites, including bots and tapeworms, in horses.

INTRODUCTION

EQVALAN GOLD contains ivermectin, a unique chemical entity, and praziquantel. Its convenience, broad spectrum efficacy and wide safety margin make it an excellent antiparasitic product for horses.

DESCRIPTION

EQVALAN GOLD is a smooth, orange, semi-solid, homogeneous, ready-to-use paste contained in a disposable plastic syringe. The formulation contains 1.55% w/w ivermectin and 7.75% w/w praziquantel.

INDICATIONS

EQVALAN GOLD is indicated in horses for the treatment of parasitic infections due to:

Tapeworms: *Anoplocephala perfoliata*

Large strongyles: adult and arterial larval stages of *Strongylus vulgaris*, and adult stage of *S. edentatus*, *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Triodontophorus brevicauda* and *T. serratus*.

Small strongyles (including those resistant to certain benzimidazole class compounds): adult and luminal larval (*L₁*) stages of *Coronocyclus coronatus*, *C. labiatus*, *C. labratus*; *Cyathostomum catinatum*, *C. pateratum*; *Cylicocyclus elongatus*, *C. insigne*, *C. leptostomum*, *C. nassatus*, *C. radiatus*; *Cylicostephanus asymmetricus*, *C. bidentatus*, *C. calicatus*, *C. goldi*, *C. longibursatus*, *C. minutus*; *Paraparterostomum mettami*, *P. euproctus*; *Petrovinema poculatum*, *Poterostomum imparidentatum*, *Cylicodontophorus* spp. and *Gyalocephalus* spp.

Intestinal threadworms (adults): *Strongyloides westeri*

Pinworms (adult and luminal larval (*L₁*) stages): *Oxyuris equi*

Ascarids (adult and third and fourth stage larvae): *Parascaris equorum*

Hairworms (adult): *Trichostrongylus axei*

Large-mouth stomach worms (adult): *Haemonema muscae*

Neck threadworms (microfilariae): *Onchocerca cervicalis*

Bots (oral and gastric stages): *Gastrophilus intestinalis*, *G. nasalis*

EQVALAN GOLD may aid in the clinical improvement of dermatoses caused by cutaneous larvae of *Haemonema* spp. and *Draschia megastoma*, and microfilariae of *Onchocerca cervicalis*. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of parasites in horses.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

EQVALAN GOLD is given orally at the recommended dosage level of 200 µg of ivermectin per kilogram of body weight and 1 mg praziquantel per kilogram of body weight. Each syringe delivers 120 mg of ivermectin and 600 mg of praziquantel sufficient to treat 600 kg of body weight.

Each weight marking on the syringe plunger will deliver sufficient paste to treat 100 kg of body weight. To set the syringe plunger, unlock the knurled ring by rotating it 1/4 turn. Slide the knurled ring along the plunger shaft so that the arrow on the plunger indicating the prescribed weight marking is aligned with the notch on the ring. Rotate the knurled ring 1/4 turn to lock it in place and ensure it is locked. Remove the plastic cap from the tip of the nozzle. Make sure the horse's mouth contains no feed. Insert the syringe into the horse's mouth at the interdental space. Advance the plunger as far as it will go, depositing the medication at the base of the tongue. Immediately raise the horse's head for a few seconds after dosing.

CAUTIONS

1. Some horses have experienced reactions with swelling and itching shortly after treatment. In most such cases, the horses have been diagnosed as carrying heavy infections of *Onchocerca* microfilariae, and it is assumed the reactions were the result of microfilariae dying in large numbers. Although the signs have resolved spontaneously in a few days, symptomatic treatment may be advisable. Consult your veterinarian should these symptoms persist.

2. Reasonable care should be taken in the handling of sick or debilitated animals.

3. EQVALAN GOLD Paste has been formulated specifically for use in horses only. This

DIN 02290162

product should not be used in other animal species as severe adverse reactions, including fatalities in dogs, may result.
4. EQVALAN GOLD has not been tested in foals younger than two months, in pregnant mares, or in breeding stallions.

WARNINGS

This drug is not to be administered to horses that are to be slaughtered for use as food. Keep this and all drugs out of the reach of children. In case of human ingestion, clients should be advised to contact a physician immediately. Refrain from smoking and eating when handling. Wash hands after use. Avoid contact with eyes.

POST-APPROVAL EXPERIENCE

Although not all adverse reactions are reported, the following reactions are based on voluntary post-approval drug experience reporting. These have been rare reports of swelling and irritation of the mouth, lips, and tongue following administration of EQVALAN GOLD. These reactions have been transitory in nature.

ANIMAL SAFETY

In a safety study in younger horses, EQVALAN GOLD Paste was found safe up to 3-times the maximum recommended dose in foals of 2 months of age.

NOTE TO USER

Resolution of summer sores involving extensive tissue changes may require other appropriate therapy in conjunction with EQVALAN GOLD Paste treatment. Reinfection, and measures for its prevention, should also be considered. Consult your veterinarian for the diagnosis, treatment and control of parasitism in horses.

MODE OF ACTION

Ivermectin is a member of the macrocyclic lactone class of endectocides which have a unique mode of action. Compounds of the class bind selectively and with high affinity to glutamate-gated chloride ion channels which occur in invertebrate nerve and muscle cells. This leads to an increase in the permeability of the cell membrane to chloride ions with hyperpolarization of the nerve or muscle cell, resulting in paralysis and death of the parasite. Compounds of this class may also interact with other ligand-gated chloride channels, such as those gated by the neurotransmitter gamma-aminobutyric acid (GABA).

The margin of safety for compounds of this class is attributable to the fact that mammals do not have glutamate-gated chloride channels, the macrocyclic lactones have a low affinity for other mammalian ligand-gated chloride channels and they do not readily cross the blood-brain barrier.

Praziquantel is a synthetic isoquinoline-pyrazine derivative with activity against several trematode and cestode parasites. *In vitro* and *in vivo* studies indicate that trematodes and cestodes rapidly take up praziquantel and that its effects on calcium cation flux across membranes result in tetanic contraction of the parasites' musculature and vacuolization of the tegument. The net effect is that the parasite becomes paralyzed and detaches from the host. The wide margin of safety of praziquantel is attributable to its rapid metabolism and excretion, as well as its selective effect on susceptible parasites.

PRODUCT ADVANTAGES**BROAD SPECTRUM**

EQVALAN GOLD kills important internal parasites, including tapeworms, oral and gastric stages of bots, and the arterial larval stages of *Strongylus vulgaris* at the recommended dose.

UNIQUE CHEMICAL COMPOUND

EQVALAN GOLD contains ivermectin, a unique, highly active antiparasitic agent, as well as praziquantel.

STORAGE

Store below 30 °C, in the original container.

ENVIRONMENTAL SAFETY

Studies indicate that when ivermectin comes in contact with the soil, it readily and tightly binds to the soil and becomes inactive over time. Drug containers and any residual contents should be disposed of safely (e.g. by burying or incinerating) since free ivermectin may adversely affect fish and certain water-borne organisms.

PACKAGING

EQVALAN GOLD Oral Paste for Horses is available in disposable, plastic, adjustable dosage syringes, packaged in individual cartons or 50 syringes per carton.

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

Eqvalan® Gold is a registered trademark of the Boehringer Ingelheim Group.



E00-02 h2 hT

147470-003

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**EQVALAN®
GOLD****(ivermectin et praziquantel)
Pâte orale pour chevaux**

Pour le traitement des infections par les parasites internes, y compris les larves d'œstres et les vers plats, chez les chevaux.

INTRODUCTION

EQVALAN GOLD renferme de l'ivermectin, un produit chimique unique, ainsi que du praziquantel. Sa commodité, son efficacité à large spectre, ainsi que sa vaste marge d'innocuité en font un antiparasitaire excellent pour les chevaux.

DESCRIPTION

EQVALAN GOLD est une pâte orange, homogène, semi-solide, contenue dans une seringue de plastique jetable, réglable et prête à être utilisée. Le produit renferme 1,55 % p/p d'ivermectin et 7,75 % p/p de praziquantel.

INDICATIONS

EQVALAN GOLD est indiqué chez les chevaux pour le traitement des infections parasitaires attribuables aux parasites suivants :

Vers plats : *Anoplocephala perfoliata*

Les grands strongyles : forme adulte et stades larvaires artériels de *Strongylus vulgaris*, forme adulte de *S. edentatus*, *S. equinus*, *Craterostomum acuticaudatum*, *Triodontophorus brevicauda* et *T. serratus*.

Les petits strongyles (y compris ceux qui sont résistants à certains produits de la classe des benzimidazoles) : forme adulte et stade larvaire (*L₁*) luminal de *Coronocyclus coronatus*, *C. labiatus*, *C. labratus*; *Cyathostomum catinatum*, *C. pateratum*; *Cylicocyclus elongatus*, *C. insigne*, *C. leptostomum*, *C. nassatus*, *C. radiatus*; *Cylicostephanus asymmetricus*, *C. bidentatus*, *C. calicatus*, *C. goldi*, *C. longibursatus*, *C. minutus*; *Paraparterostomum mettami*, *P. euproctus*; *Petrovinema poculatum*; *Poterostomum imparidentatum* et les espèces des genres *Cylicodontophorus* et *Gyalocephalus*.

Le ver filiforme intestinal (adulte) : *Strongyloides westeri*

Les oxyures (forme adulte et stade larvaire (*L₁*) luminal) : *Oxyuris equi*

Les ascarides (adultes et troisième et quatrième stades larvaires) : *Parascaris equorum*

Le ver capillaire (adulte) : *Trichostrongylus axei*

Le ver gastrique à grande bouche (adulte) : *Haemonema muscae*

Le ver filiforme (microfilaires) : *Onchocerca cervicalis*

Les larves d'œstres (formes larvaires gastriques et orales) : *Gastrophilus intestinalis*, *G. nasalis*

EQVALAN GOLD peut favoriser l'amélioration clinique des dermatoses causées par les formes larvaires des parasites du genre *Haemonema* et celles de *Draschia megastoma*, ainsi que par les microfilaires de *Onchocerca cervicalis*. Consultez votre vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des parasites chez les chevaux.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

EQVALAN GOLD doit être administré par voie orale, à la posologie recommandée de 200 µg d'ivermectin par kg de poids corporel et de 1 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

Une seringue permet d'administrer 120 mg d'ivermectin et 600 mg de praziquantel, soit une quantité suffisante pour traiter 600 kg de poids.

Chaque point de repère de la tige du piston indique une quantité suffisante de pâte pour traiter 100 kg de poids corporel. Pour régler la seringue, déverrouiller l'anneau moléte en le dévissant d'un quart de tour. Faire glisser l'anneau le long du piston de façon à ce que la flèche du piston indiquant le poids désiré soit alignée avec l'encoche sur l'anneau. Verrouiller l'anneau en place en le visant d'un quart de tour. Vérifier le verrouillage. Retirer le bouchon de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la gueule du cheval ne renferme aucun aliment. Insérer l'embout de la seringue dans la gueule, au niveau de l'espace interdentaire, et pousser le piston le plus profondément possible de façon à déposer le médicament à la base de la langue. Redresser alors la tête du cheval durant quelques secondes, de façon que le médicament soit dégluti.

PRÉCAUTIONS

1. On a observé des enflures et des démangeaisons chez certains chevaux à la suite du traitement. Dans la majorité des cas, on a diagnostiqué une infestation de microfilaires du genre *Onchocerca*; ces réactions ont été attribuées à la présence, en grande quantité, de microfilaires mortes dans les tissus. Ces symptômes ont disparu spontanément en quelques jours. Dans ces cas, un traitement symptomatique peut être envisagé. Si les symptômes persistent, consulter un vétérinaire.

2. Prendre les précautions d'usage lors du maniement des animaux malades ou gravement affaiblis.

3. La pâte EQVALAN GOLD a été conçue en vue de son administration exclusive chez le cheval. Ce produit ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces animales car il peut provoquer des réactions défavorables graves, allant jusqu'à la mort chez les chiens.

4. EQVALAN GOLD n'a pas été testé chez les poulains âgés de moins de deux mois, les juments gravides ni les étalons.

DIN 02290162

MISES EN GARDE

Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Garder ce produit, ainsi que tout médicament, hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement. Éviter de fumer et de manger en administrant ce produit. Se laver les mains après usage. Éviter tout contact avec les yeux.

DONNÉES APRÈS HOMOLOGATION

Même si les réactions indésirables ne sont pas toujours déclarées, les réactions suivantes sont basées sur les déclarations volontaires après homologation. Dans de rares cas, de l'enflure et de l'irritation de la bouche, des lèvres et de la langue ont été observées après l'administration d'EQVALAN GOLD. Ces réactions ont été transitoires.

INNOCUITÉ CHEZ L'ANIMAL

Dans une étude d'innocuité réalisée sur de jeunes chevaux, la pâte EQVALAN GOLD a été bien tolérée par des poulains de 2 mois d'âge ayant reçu jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée.

AVIS AUX UTILISATEURS

La guérison de l'habronémosis cutanée (mal d'été) peut nécessiter, lorsque les tissus sont gravement atteints, le recours à un traitement d'appoint approprié en plus du traitement au moyen de la pâte orale pour chevaux EQVALAN GOLD. Il faut également veiller à instaurer des mesures pour prévenir la réinfection. Consultez votre vétérinaire pour le diagnostic, le traitement et le contrôle des parasites chez les chevaux.

MODE D'ACTION

L'ivermectin fait partie de la classe des lactones macrocycliques, des endectocides dotés d'un mode d'action unique en son genre. Les produits de cette classe thérapeutique se lient de façon sélective aux canaux des ions chlorure activés par la fixation d'un glutamate, pour lesquels les lactones macrocycliques démontrent une très forte affinité; ces canaux sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés.

Les grands strongyles : forme adulte et stades larvaires artériels de *Strongylus vulgaris*, forme adulte de *S. edentatus</i*