



PROOF APPROVAL

OK FOR COLOR UPC CODE CORRECT?
 COPY SPOT COLOR(S) APPROVED
 MAKE CORRECTIONS AS NOTED AND SHOW REVISED PROOF
 PROOF IS APPROVED "AS IS"

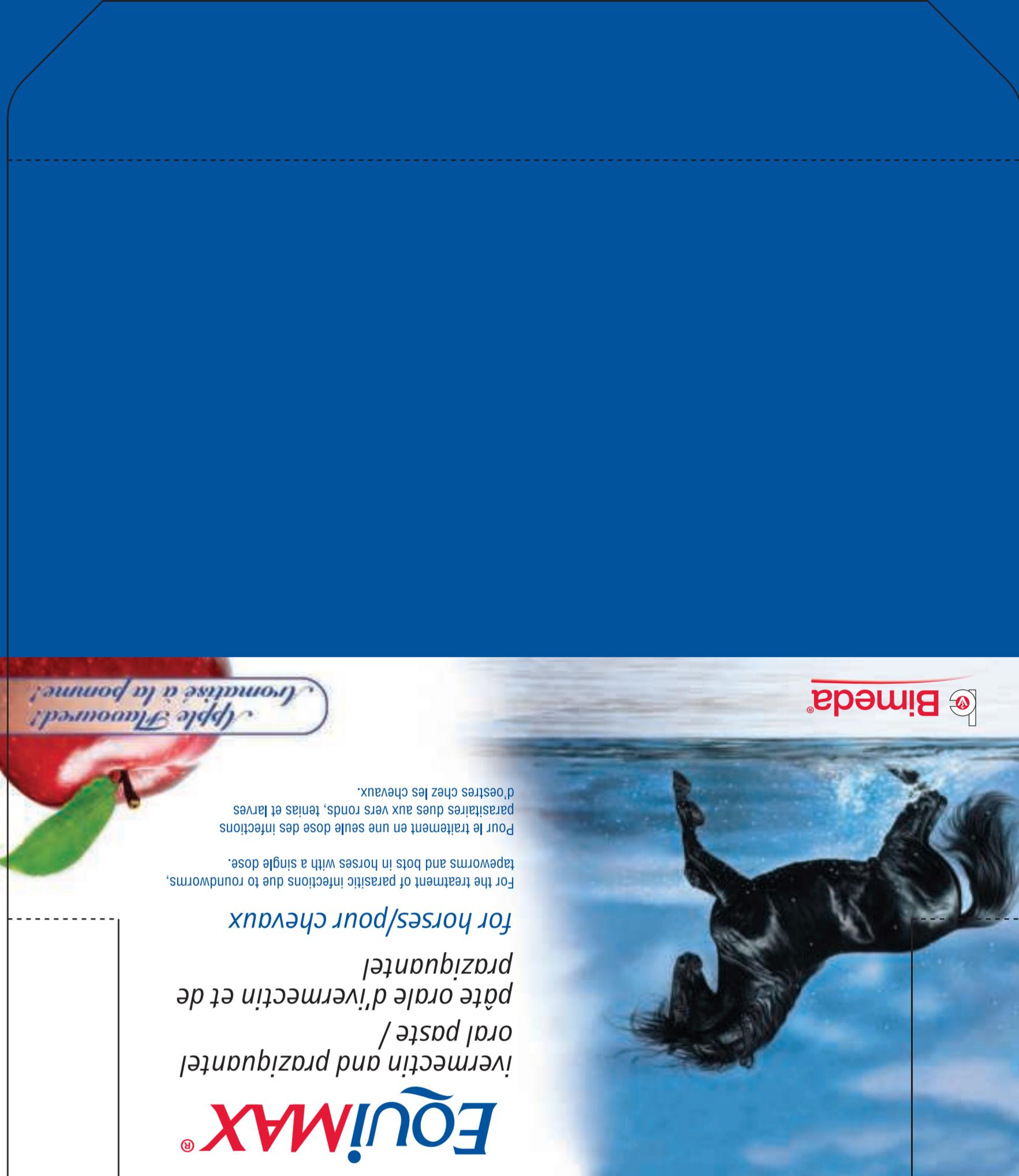
CUSTOMER SIGNATURE _____ DATE _____

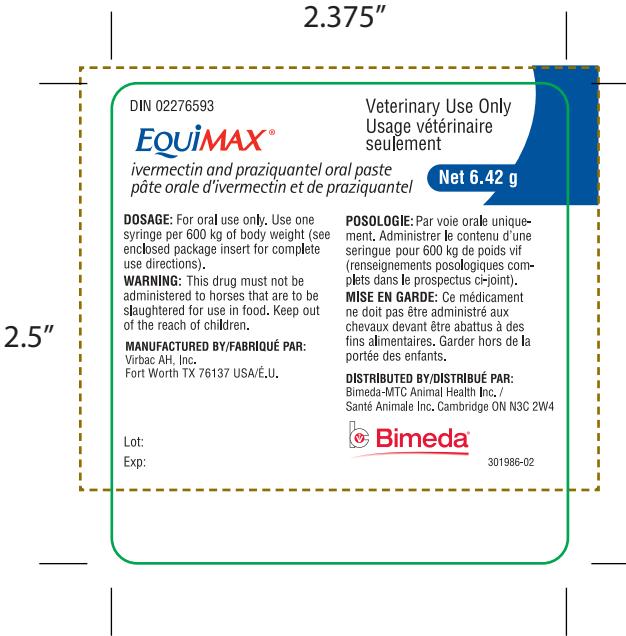
* It is the responsibility of the recipient to examine and proofread all elements prior to signing off on proof.
Customer: FRANCODEX DIV OF VIRBAC
Description: 550080-02 EQUIMAX CANADA DISPLAY

CALL OUT FOR COLORS TO BE USED ON PRESS
"PMS colors on this proof are not accurate for color matching"

Black Cyan Magenta Yellow 661 186 SCT.DIB

SCT www.sctgroup.com FILM# FR017-02 Date: 7-18-11 REVISION TO PROOF





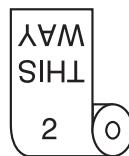
BROWN LINE IS VARNISH AREA

* SIGNATURES FOR BOTH COPY POSITION AND FINAL APPROVAL REQUIRED.

JOB INFORMATION

Date: 07-18-11
 Customer Name: VIRBAC
 File Name: 3019686_02 PRF
 010794_01
 Art Dimensions: 2.5" X 2.375"
Die# (green line) will not print:
 Artist / CSR: ML / CM
 Proof#: 4

COPY POSITION



COLORS

1. PANT BLACK
2. PANT 485
3. PANT 661
4. EYEMARK
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

	*Approval Signature / Date
	*Need Corrections Signature / Date (PLEASE NOTE CHANGES ON PROOF)
	*Approval With Corrections Signature / Date (PLEASE NOTE CHANGES ON PROOF)
*YOUR SIGNATURE IS EVIDENCE OF APPROVAL FOR ALL SPELLING AND ACCURACY OF THE INFORMATION INCLUDED IN THE DESIGN. All proof copies must be returned before job can be printed. Shipping schedules are based on 24 hour approval with no customer changes. Delays and changes on proof approvals will extend shipping commitments. If any proofs are not approved within 30 days, Inovar will close the order and bill for the art charges.	

EQUIMAX®*ivermectin and praziquantel***Oral paste for horses****Veterinary Use Only**

For the treatment of parasitic infections due to nematodes, cestodes, and gastric bots in horses and ponies.

ACTIVE INGREDIENTS: Ivermectin 1.87% w/w and praziquantel 14.03% w/w.

INTRODUCTION: EQUIMAX Oral Paste for horses is a unique combination of ivermectin, a broad-spectrum antiparasitic and praziquantel, a compound active against tapeworms. Its convenience, broad-spectrum efficacy and wide safety margin make it an excellent antiparasitic product for horses.

PRODUCT DESCRIPTION: EQUIMAX Oral Paste is a clean, white, homogeneous, ready-to-use paste contained in a disposable plastic syringe.

INDICATIONS: EQUIMAX Oral Paste is indicated for the treatment of the following parasitic infections in horses and ponies:

Large strongyles: adult and larval stages of *Strongylus vulgaris*, and adult stage of *S. edentatus*, *S. equinus* and *Triodontophorus* spp.

Small strongyles: (including those resistant to certain benzimidazole class compounds): adult and luminal larval (*L₁*) stages of *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., and *Gyallocephalus capitatus*.

Intestinal threadworms: adult stage of *Strongyloides westeri*.

Pinworms: adults and luminal larval (*L₁*) stages of *Oxyuris equi*.

Ascarids: adults and developing larval (*L₁*, *L₂*) stages of *Parascaris equorum*.

Hairworms: adult stage of *Trichostrongylus axei*.

Large-mouth stomach worms: adult stage of *Habronema muscae*.

Neck threadworms: microfilariae of *Onchocerca cervicalis*.

Bots: oral and gastric stages of *Gasterophilus intestinalis* and *G. nasalis*.

Tapeworms: adult stage of *Anoplocephala perfoliata*.

EQUIMAX Oral Paste is also indicated as an aid in the clinical improvement of dermatoses caused by cutaneous larvae of *Habronema* spp., *Draschia megastoma*, and microfilariae of *Onchocerca cervicalis*. **Note to user** – Healing of "Summer sores" caused by *Habronema* spp. and *Draschia megastoma* and involving extensive tissue changes may require other appropriate therapy in conjunction with treatment with EQUIMAX Oral Paste. Reinfection, and measures for its prevention, should also be considered. Consult your veterinarian if the condition does not improve.

DOSAGE: This syringe contains sufficient paste to treat one 600 kg horse at the recommended dose rate of 200 µg ivermectin/kg and 1500 µg praziquantel/kg body weight. Each weight marking on the syringe plunger delivers enough paste to treat 100 kg body weight.

ADMINISTRATION: (1) While holding plunger, turn the knurled ring on the plunger 1/4 turn to the left and slide it so the side nearest the barrel is at the prescribed weight marking. (2) Lock the ring in place by making a 1/4 turn to the right. (3) Make sure that the horse's mouth contains no feed. (4) Remove the cover from the tip of the syringe. (5) Insert the syringe tip into the horse's mouth at the space between the teeth. (6) Depress the plunger as far as it will go, depositing paste on the back of the tongue. (7) Immediately raise the horse's head for a few seconds after dosing.

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 binds selectively and with high affinity to glutamate-gated-chloride ion channel which occur in invertebrate nerve and muscle cells. This leads to the increase of the permeability in the cell membrane to chloride ion with hyperpolarization of the nervous and the muscle cells, resulting in paralysis and death of the parasite. Compounds of this class may also interact with other ligand-gated-chloride channel, such as those gated by neurotransmitter gamma aminobutyric acid (GABA). Ivermectin has no measurable effect against flukes and tapeworms, presumably because they do not have GABA as a nerve impulse transmitter. The margin of safety for compounds of this class is attributable to the fact that mammals do not have glutamate-gated-chloride ion channels, macrocyclic lactones have a low affinity for other mammalian ligand-gated channels and they do not readily cross the blood brain barrier.

Praziquantel is another broad-spectrum antiparasitic compound active against

adult and larvae cestodes and also against trematodes. Praziquantel causes paralysis of susceptible worms, or damages to their integument, making them more vulnerable to host enzymes or to the antibody-dependent immune effector mechanism. Praziquantel also causes alterations in the cestode's metabolism, including decreases in glucose uptake, lactate release, glycogen content and ATP content.

SAFETY: The results of a tolerance study showed that foals, 2-4 weeks of age, treated at 10 times the recommended dosage of EQUIMAX Oral Paste, did not experience any clinically significant adverse effects. In a reproductive safety study conducted with breeding stallions, the data generated in regards to hematology, serum chemistry, seminal characteristics, reproductive behavior, physical/physiological characteristics, testicular size and reproductive hormone levels (LH and testosterone) indicate that EQUIMAX Oral Paste can be administered to stallions, at 3X the proposed dosage, given on three occasions at weekly intervals, without any biologically significant adverse effects on these parameters.

In a reproductive safety study, eleven mares were treated with a 3X dose of EQUIMAX Paste every two weeks throughout breeding, pregnancy and lactation, up until the foal was three months of age. Ten mares served as controls and were treated with the vehicle paste in a similar manner.

In the first few weeks of life, two foals born to the 3X treated mares had a higher incidence of transient ocular discharge and gastrointestinal disturbances (loose stools, diarrhea) and depression requiring medical intervention. However none of these observations were considered to be attributable to treatment.

SUGGESTED PARASITE CONTROL PROGRAM: All horses should be included in a regular parasite control program. Foals should be treated early in order to promote healthy growth and routine treatment repeated as appropriate. EQUIMAX Oral Paste effectively treats infections due to gastrointestinal nematodes, cestodes and bots of horses.

Regular treatment with EQUIMAX Oral Paste will reduce the chances of colic caused by *Anoplocephala perfoliata* and verminous arteritis caused by *Strongylus vulgaris*. The program should be designed to accommodate the needs of horses and their specific husbandry conditions. If there is a high risk of re-infection with *P. equorum*, foals should be treated at 8-10 week intervals.

With its broad spectrum, EQUIMAX Oral Paste is well suited to be the major product in a parasite control program. Consult your veterinarian for parasitic control programs to meet your specific needs.

WARNING: This drug must not be administered to horses that are to be slaughtered for use in food. Refrain from smoking and eating when handling. Wash hands after use. Avoid contact with eyes. Keep out of the reach of children.

ENVIRONMENTAL SAFETY: Studies indicate that when ivermectin comes in contact with the soil, it readily and tightly binds to the soil and becomes inactive. Drug containers and any residual contents should be disposed safely (e.g., by burying or incinerating) as free ivermectin may adversely affect fish or certain waterborne organisms.

CAUTION: EQUIMAX Oral Paste has been formulated specifically for use in horses and ponies only. This product should not be used in other animal species as severe adverse reactions, including fatalities in dogs may result. Reasonable care should be taken in the handling of sick or debilitated animals. Some horses have experienced reactions associated with swelling and itching shortly after treatment with various equine formulations of ivermectin. In most of these cases, the horses carried heavy infections of *Onchocerca* spp.; it is assumed that the reactions were the result of microfilariae dying in large numbers. Symptomatic treatment, administered by your veterinarian, may be advisable in such cases.

PRESENTATION: EQUIMAX Oral Paste is available in disposable, plastic adjustable dosage syringes containing 6.42 g of paste.

STORAGE: Store below 30°C.

Distributed by: BiMeda-MTC Animal Health Inc., Cambridge ON, N3C 2W4

Manufactured by: Virbac AH, Inc.
3200 Meacham Blvd
Fort Worth TX 76137 USA

® Registered trademark of Virbac S.A.



EQUIMAX®**ivermectin et praziquantel****Pâte orale pour chevaux****Usage vétérinaire seulement****Pour le traitement des infections parasitaires dues aux nématodes, aux cestodes et aux larves d'oesters gastriques chez les chevaux et les poneys.****INGRÉDIENTS ACTIFS:** Ivermectin 1,87% p/p et praziquantel 14,03% p/p.**INTRODUCTION:** La pâte orale EQUIMAX est une combinaison unique d'ivermectin, un antiparasitaire à large spectre et de praziquantel, un composé actif contre les vers plats. Sa commodité, associée à un large spectre d'activité, et à une grande marge de sécurité en fait un excellent produit antiparasitaire pour chevaux.**DESCRIPTION DU PRODUIT:** La pâte orale EQUIMAX est une pâte blanche, homogène, contenue dans une seringue jetable, prête à l'emploi.**INDICATIONS:** La pâte orale EQUIMAX est indiquée pour le traitement des infections parasitaires suivantes chez les chevaux et les poneys:**Les grands strongles:** forme adulte et stades larvaires artériels de *Strongylus vulgaris* et forme adulte de *S. edentatus*, *S. equinus* et des espèces du genre *Trichodontophorus*.**Les petits strongles:** (comportant ceux qui sont résistants à certains produits de la classe des benzimidazoles): forme adulte et stade larvaire (L_3) luminal des espèces des genres *Cyathostomum*, *Cylicocyclus*, *Cylicostephanus*, *Cylicodontophorus*, et de *Gyalcephalus capitatus*.**Le ver filiforme intestinal:** forme adulte de *Strongyloides westeri*.**Les oxyures:** forme adulte et stade larvaire (L_3) luminal de *Oxyuris equi*.**Les ascaris:** forme adulte et stades larvaires (L_3 , L_4) en voie de développement de *Parascaris equorum*.**Le ver capillaire:** forme adulte de *Trichostrongylus axei*.**Le ver gastrique à grande bouche:** forme adulte de *Habronema muscae*.**Le ver filiforme:** microfilaries de *Onchocerca cervicalis*.**Les larves d'oesters:** formes larvaires orales et gastriques de *Gasterophilus intestinalis* et *G. nasalis*.**Le ver plat commun:** forme adulte de *Anoplocephala perfoliata*.La pâte orale EQUIMAX est aussi indiquée pour aider à l'amélioration clinique des dermatoses causées par les formes larvaires cutanées des parasites du genre *Habronema*, par *Draschia megastoma*, ainsi que par les microfilaries de *Onchocerca cervicalis*. **Avis à l'utilisateur –** La guérison des "plaies d'été" attribuables aux espèces du genre *Habronema* et à *Draschia megastoma* peut nécessiter, en cas de lésions tissulaires graves, le recours à un traitement d'appoint approprié en plus du traitement à l'aide de la pâte orale EQUIMAX. Il faut également veiller à instaurer des mesures visant à prévenir la réinfection. Consulter votre vétérinaire si la condition ne s'améliore pas.**POSÉOLOGIE:** Cette seringue contient suffisamment de pâte pour traiter un cheval de 600 kg à la dose recommandée de 200 µg ivermectin/kg et 1500 µg praziquantel/kg de poids vif. Chaque marque inscrite sur le piston de la seringue délivre suffisamment de pâte pour traiter 100 kg de poids vif.**MODE D'ADMINISTRATION:** (1) En tenant le piston, tourner l'anneau mobile d'1/4 de tour vers la gauche et le glisser jusqu'à ce que le côté le plus proche du baril de la seringue soit vis à vis du repère de poids désiré. (2) Bloquer l'anneau en le tournant d'1/4 de tour vers la droite. (3) S'assurer que la bouche du cheval ne contienne pas d'aliment. (4) Enlever le bouchon de l'embout de la seringue. (5) Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdentaire. (6) Pousser le piston le plus loin possible en déposant la pâte à la base de la langue. (7) Redresser immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration.**MODE D'ACTION:** L'ivermectin fait partie de la famille des lactones macrocycliques, une classe de composés endectocides dont le mode d'action est unique. Les composés de cette classe ont une affinité importante et sélective pour les canaux K^+ ions chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. La fixation sélective de ces composés sur ces canaux entraîne une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures, ce qui provoque une hyperpolarisation des cellules musculaires et nerveuses, causant ainsi la paralysie puis la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorure-ligand dépendants, tels que ceux qui dépendent du neuromédiateur GABA (acide gamma aminobutyrique). L'ivermectin n'a pas d'effet mesurable sur la douce et les vers plats segmentés car ils ne possèdent pas le neuromédiateur GABA. La marge de sécurité des lactones macrocycliques est attribuable à l'absence de canaux K^+ ions chlorures glutamate-dépendants chez les mammifères, à la faible affinité de ces composés pour les canaux à ligands présents chez les mammifères et enfin, à leur difficile passage au travers de la barrière hémato-méningée. Le praziquantel est un autre antiparasitaire à large spectre, actif à la fois contre les adultes et les larves de cestodes mais également contre les trématodes. Le praziquantel cause la paralysie des vers sensibles, ou

endommage leur tégument, les rendant plus vulnérables aux enzymes de l'hôte ou aux mécanismes de protection immunitaire. Le praziquantel cause également des altérations du métabolisme des cestodes, y compris la baisse de l'absorption du glucose, de la libération du lactate, du glycogène et de l'ATP.

SÉCURITÉ: Les résultats d'une étude de tolérance ont démontré que l'administration de la pâte orale EQUIMAX à des poulaillers âgés de 2 à 8 semaines, selon une posologie équivalant à 10 fois la dose recommandée, n'a provoqué aucune réaction indésirable significative sur le plan clinique. Au terme d'une étude portant sur l'innocuité et réalisée chez des étalons auxquels on avait administré la pâte orale EQUIMAX selon une posologie équivalant à 3 fois la dose recommandée, à trois reprises à intervalle d'une semaine, on n'a observé aucun effet biologiquement significatif au niveau des paramètres suivants: analyses biochimiques et hématologiques, caractéristiques de la semence, comportement lors de l'accouplement, caractéristiques physiques et physiologiques, mesures testiculaires et concentrations hormonales sériques (LH et téstostérone).

Dans le cadre d'une étude d'innocuité sur la reproduction, onze juments ont été traitées avec la pâte orale EQUIMAX selon une posologie équivalente à 3 fois la dose recommandée, toutes les deux semaines, durant les phases de reproduction, gestation et lactation jusqu'à ce que le poulain atteigne l'âge de 3 mois. Dix juments ont reçu le placebo de la même manière et ont servi de groupe de contrôle.

Deux poumons issus des juments traitées à 3 fois la dose recommandée ont présenté, au cours des premières semaines de leurs vies, une incidence plus élevée de jetages oculaires et de désordres gastro-intestinaux (selles molles, diarrhée) passagers ainsi que d'abattement nécessitant une intervention médicale. Cependant aucune de ces observations n'a été considérée comme étant attribuable au traitement.

PROGRAMME ANTIPARASITAIRE RECOMMANDÉ: Tous les chevaux devraient bénéficier d'un traitement antiparasitaire à intervalles réguliers. Les poumons doivent être traités très tôt afin de promouvoir la croissance et les traitements de routine doivent être répétés de façon appropriée. La pâte orale EQUIMAX traite de façon efficace les infections par les nématodes gastro-intestinaux, les cestodes, et les larves d'oesters. Un traitement régulier avec la pâte orale EQUIMAX réduira les risques de coliques causées par *Anoplocephala perfoliata* et d'artérite vermineuse causée par *Strongylus vulgaris*. Le programme doit être établi en fonction des besoins des chevaux et de leurs conditions d'élevage. S'il y a un risque important de réinfection par *P. equorum*, les poumons doivent être traités à des intervalles de 8 à 10 semaines. Grâce à son large spectre d'activité, la pâte orale EQUIMAX peut constituer le produit principal d'un programme antiparasitaire. Consulter votre vétérinaire pour un programme antiparasitaire qui soit spécifique à vos besoins.**MISE EN GARDE:** Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires. Ne pas fumer et manger lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains après usage. Eviter le contact avec les yeux. Garder hors de la portée des enfants.**EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT:** Des études ont démontré que l'ivermectin adhère rapidement au sol et devient inactif avec le temps. Les contaminants de médicaments à base d'ivermectin, de même que les produits non utilisés, doivent être détruits de façon sécuritaire (enfouissement et incinération), car l'ivermectin à l'état libre peut nuire aux poissons et à certains autres organismes aquatiques.**PRÉCAUTION:** La pâte orale EQUIMAX a été spécialement formulée pour une administration chez les chevaux et les poneys. Ce produit ne doit pas être administré chez d'autres espèces animales car il peut provoquer des réactions secondaires graves, allant jusqu'à la mort chez le chien. Prendre des précautions d'usage lors du traitement des animaux malades ou gravement affaiblis. On a observé des enflures et de la démangeaison chez quelques chevaux, peu après le traitement à l'aide de diverses préparations d'ivermectin recommandées chez cette espèce. Dans la majorité des cas, on a diagnostiqué une infection importante par des microfilaries du genre *Onchocerca*; ces réactions ont été attribuées à la présence, en grande quantité, de microfilaries mortes dans les tissus. Un traitement symptomatique, administré par votre vétérinaire, peut être envisagé dans un tel cas.**PRÉSENTATION:** La pâte orale EQUIMAX est présentée en seringues en matière plastique, jetables, à dosage réglable contenant 6,42 g de pâte.**ENTREPOSAGE:** Entreposer à une température inférieure à 30 °C.**Distribué par:** BiMeda-MTC Santé Animale Inc., Cambridge ON N3C 2W4**Fabriqué par:** Virbac AH, Inc.

3200 Meacham Blvd

Fort Worth TX 76137 E-U

® Marque déposée de Virbac S.A.

