

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

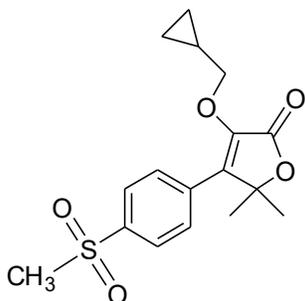
DIN XXXXXXXX

Pr PrevEquine™
(firocoxib)
Tablets for Horses

FOR VETERINARY USE ONLY

Description:

PrevEquine™ (firocoxib) tablets are round, beige to tan, half-scored tablets containing 57 mg of firocoxib. Firocoxib belongs to the coxib class of non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). It is a white crystalline compound described chemically as 3-(cyclopropylmethoxy)-4-(4-methylsulfonyl)phenyl)-5, 5-dimethylfuranone. The empirical formula is C₁₇H₂₀O₅S, and the molecular weight is 336.4 g/mol. The structural formula is shown below:



Indications:

PrevEquine™ tablets are indicated for the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in horses.

Dosage and Administration:

(Always provide the Client Information Sheet with the prescription). The recommended dosage of PrevEquine™ tablets is one 57 mg tablet administered orally to horses weighing 360 – 600 kg, once daily for up to 14 days. For ease of administration, PrevEquine™ tablets may be given with food.

Contraindications:

Horses with a hypersensitivity to firocoxib should not receive PrevEquine™ tablets.

Cautions:

Horses should undergo a thorough history and physical examination before initiation of NSAID therapy. Appropriate laboratory tests should be conducted to establish hematological and serum biochemical baseline data before and periodically during administration of any NSAID. Clients should be advised to observe for signs of potential drug toxicity and should be given a Client Information Sheet with each prescription. See Information for Owner or Person Treating Horse section of this package insert.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

Treatment with PrevEquine™ tablets should be terminated if signs such as inappetence, colic, abnormal feces, or lethargy are observed.

As a class, cyclooxygenase inhibitory NSAIDs may be associated with gastrointestinal, renal, and hepatic toxicity. Sensitivity to drug-associated adverse events varies with the individual patient. Horses that have experienced adverse reactions from one NSAID may experience adverse reactions from another NSAID. Patients at greatest risk for adverse events are those that are dehydrated, on diuretic therapy, or those with existing renal, cardiovascular, and/or hepatic dysfunction. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be carefully approached or avoided. NSAIDs may inhibit the prostaglandins that maintain normal homeostatic function. Such anti-prostaglandin effects may result in clinically significant disease in patients with underlying or pre-existing disease that has not been previously diagnosed. Since many NSAIDs possess the potential to produce gastrointestinal ulcerations and/or gastrointestinal perforation, concomitant use of PrevEquine™ tablets with other anti-inflammatory drugs, such as NSAIDs or corticosteroids, should be avoided. Consider appropriate washout times when switching from one NSAID to another NSAID or corticosteroid.

The concomitant use of protein bound drugs with PrevEquine™ tablets has not been studied in horses. The influence of concomitant drugs that may inhibit the metabolism of PrevEquine™ tablets has not been evaluated. Drug compatibility should be monitored in patients requiring adjunctive therapy.

The safe use of PrevEquine™ tablets in horses less than one year in age, horses used for breeding, or in pregnant or lactating mares has not been evaluated.

Warnings:

Keep out of reach of children

Do not use in horses intended for human consumption

Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Adverse Reactions:

Adverse reactions may include erosions and ulcers of the gums, tongue, lips and face, colic diarrhea or pruritus.

Serious adverse reactions associated with this drug class can occur with or without warning. If adverse reactions occur, NSAID therapy should be discontinued and veterinary advice sought.

Pharmacovigilance data confirms adverse events following firocoxib administration are very rarely reported. The majority are non-serious and resolve once treatment is discontinued.

Information for owner or person treating horse:

A Client Information Sheet should be provided to the person treating the horse. Treatment administrators and caretakers should be aware of the potential for adverse reactions and the clinical signs associated with NSAID intolerance. Adverse reactions may include erosions and ulcers of the gums, tongue, lips and face, weight loss, colic diarrhea, or icterus. Serious adverse reactions associated with this drug class can

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

occur without warning, and in some situations result in death. Clients should be advised to discontinue NSAID therapy and contact their veterinarian immediately if any of these signs of intolerance are observed. The majority of patients with drug-related adverse reactions recover when the signs are recognized, drug administration is stopped and veterinary care is initiated.

Clinical Pharmacology:

Pharmacokinetics

Following oral administration in horses at the recommended dose of 1 tablet per 360 – 600 kg horse, firocoxib is rapidly absorbed, and the average time to maximal concentration (T_{max}) is 2.43 (\pm 2,17) hours. The average peak concentration (C_{max}) is 75.3 (\pm 21.5) ng/ml, and the average area under the curve (AUC_{inf}) is 3480 (\pm 1150) ng x h/ml. The elimination half-life ($t_{1/2}$) after a single dose is 38.7 (\pm 7.8) hours. Firocoxib is approximately 97% bound to plasma proteins. Following multiple oral administrations, the steady state is reached by approximately the eighth daily dose. Firocoxib is metabolised predominantly by dealkylation and glucuronidation in the liver. Elimination is principally in the excreta (primarily the urine), with some biliary excretion also observed.

Efficacy:

The efficacy of PrevEquine™ tablets was established in a relative bioavailability study comparing firocoxib tablets and firocoxib oral paste. Therefore, additional field studies were not performed to support the efficacy of PrevEquine™ tablets.

Two hundred and fifty-three client-owned horses of various breeds, ranging in age from 2 to 37 years and weighing from 270 – 743 kg, were randomly administered firocoxib oral paste or an active control drug in multi-center field studies. Two hundred and forty horses were evaluated for efficacy and 252 horses were evaluated for safety. Horses were assessed for lameness, pain on manipulation, range of motion, joint swelling, and overall clinical improvement in a non-inferiority evaluation of firocoxib oral paste compared to an active control. At study's end, 84.4% of horses treated with firocoxib oral paste were judged improved on veterinarians' clinical assessment, and 73.8% were also rated improved by owners. Horses treated with firocoxib oral paste showed improvement in veterinarian-assessed lameness, pain on manipulation, range of motion, and joint swelling that was comparable to the active control.

Animal Safety:

The safety of PrevEquine™ tablets was supported by a relative bioavailability study comparing firocoxib tablets to firocoxib oral paste. No additional studies were conducted to support the safety of PrevEquine™ tablets.

In two target animal safety studies, healthy adult horses were administered firocoxib paste orally at 0,1x, 3x or 5x the recommended 0.1 mg/kg dose for varying lengths of time (30 and 42 days). Administration of firocoxib at 0.1, 0.3 and 0.5 mg/kg body weight was associated with an increased incidence of oral ulcers as compared to the control group, as well as a delayed healing of pre-existing oral (lip, tongue, gingival) ulcers. Clinical chemistry and coagulation abnormalities were seen in several horses receiving 5x the recommended dose. Elevated BUN and creatinine were noted in some horses receiving the 5x dose, as well as prolonged buccal mucosal bleeding time

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

(BMBT) and renal pathology (dilated pelvis, tubulo-interstitial nephropathy, papillary necrosis).

In another target animal safety study, healthy adult horses were administered 0, 2.5, 7.5 or 12.5 mg/kg body weight of firocoxib for 92 days. Some horses were monitored until 147-149 days. All groups receiving the oral firocoxib experienced treatment-related adverse events. These consisted of ulcers of the lips, gingiva and tongue and erosions of the skin of the mandible and head. Gross and microscopic lesions of the kidneys consistent with tubulo-interstitial nephropathy were seen in all treated groups. Papillary necrosis was seen in the 2.5x and 12.5x groups. In addition, several 12.5x horses had elevated liver enzymes (GGT, SDH, AST and ALT). One 2.5x horse had increased urine GGT and urine protein levels, which was due to renal hemorrhage and nephropathy. Gastric ulcers in the *margo plicatus* and glandular area were more prevalent in the 2.5x and 7.5x groups, but not seen in the 12.5x group. The group of horses that were monitored until Days 147-149 showed partial to full recovery from oral and skin ulcers, but no recovery from tubulo-interstitial nephropathy.

In controlled field studies, 127 horses (aged 3 to 37 years) were evaluated for safety when given firocoxib oral paste at a dose of 0.1 mg/kg orally once daily for up to 14 days. In these field trials, firocoxib oral paste was safely used concomitantly with other therapies, including vaccines, anthelmintics, and antibiotics. Therefore, based on relative bioavailability of firocoxib formulations, concomitant use of PrevEquine™ tablets with other therapies is expected to have the same level of safety.

In a two-period crossover study conducted to evaluate the relative bioavailability of the tablet to the paste formulation, 30 horses were observed daily for adverse reactions, including oral cavity examinations. Observations were conducted at specified intervals during each treatment period to assess the effects of firocoxib on the oral mucosa. Varying degrees of oral ulcerations, lesions or other minor abnormalities were noted during the study. However, they were consistent with observations seen in horses fed a diet of hay and grain and are not likely to be related to the use of firocoxib.

Storage Information:

Store at room temperature, between 15° - 30°C. Brief periods up to 40°C are permitted.

How Supplied:

PrevEquine™ tablets are supplied in 60 and in 180 count bottles.

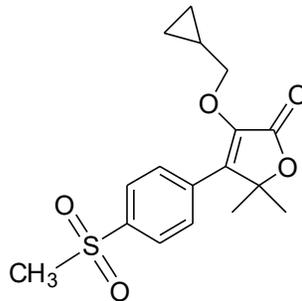
PrevEquine™ is a trademark of the Boehringer Ingelheim Group.

PrPrevEquine^{MC}
(firocoxib)
Comprimés pour chevaux

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Description :

Les comprimés PrevEquine^{MC} (firocoxib) sont ronds, sécables en deux, de couleur beige à tan, contenant 57 mg de firocoxib. Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), non narcotique, de la classe des coxibs. Il est un composé cristallin de couleur blanche dont le nom chimique est 3-(cyclopropylméthoxy)-4-(4-(méthylsulfonyl)phényl)-5,5-diméthylfuranone. Sa formule moléculaire est C₁₇H₂₀O₅S et son poids moléculaire est de 336,4 g/mol. La formule développée du firocoxib est la suivante :



Indications :

Les comprimés PrevEquine^{MC} sont indiqués pour maîtriser la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose chez les chevaux.

Posologie et mode d'administration :

(Toujours fournir le Feuillelet d'informations aux clients avec l'ordonnance)

La posologie recommandée de PrevEquine^{MC} est d'un comprimé à 57 mg par voie orale chez les chevaux pesant de 360 à 600 kg, une fois par jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 14 jours. Pour faciliter le traitement, les comprimés PrevEquine^{MC} peuvent être donnés avec de la nourriture.

Contre-indications :

Les chevaux hypersensibles au firocoxib ne doivent pas recevoir de comprimés PrevEquine^{MC}.

Précautions :

Une anamnèse détaillée et un examen physique complet sont nécessaires avant de prescrire aux chevaux un traitement par un AINS. Des tests de laboratoire appropriés doivent être effectués avant l'administration de tout AINS pour obtenir les valeurs initiales des paramètres hématologiques et biochimiques sériques, ainsi que périodiquement pendant le traitement. Il faut recommander aux clients de surveiller la survenue de signes de toxicité médicamenteuse possibles. Le Feuillelet d'informations aux clients devrait être donné à toute personne recevant une ordonnance vétérinaire. Veuillez consulter la section «Informations pour les propriétaires ou personnes traitantes » de cette notice pour plus de détails.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

Ainsi, le traitement par les comprimés PrevEquine^{MC} doit être interrompu si des signes comme la perte d'appétit, les coliques, des fèces anormales ou la léthargie sont observés.

Les AINS de la classe des inhibiteurs de la cyclo-oxygénase sont parfois associés à une toxicité gastro-intestinale, rénale ou hépatique. La sensibilité aux effets indésirables d'origine médicamenteuse varie d'un patient à l'autre. Les chevaux ayant subi des effets indésirables d'un AINS peuvent présenter des effets indésirables d'un autre AINS. Les patients déshydratés, qui reçoivent un traitement par un diurétique ou qui ont un dysfonctionnement rénal, cardiovasculaire ou hépatique présentent un risque plus élevé de présenter des effets indésirables. L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être effectuée avec grande prudence ou être évitée. Les AINS peuvent inhiber les prostaglandines, lesquelles assurent le maintien d'une fonction homéostatique normale. De tels effets anti-prostaglandines peuvent entraîner une maladie cliniquement importante chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente ou préexistante non diagnostiquée jusque-là. Étant donné que de nombreux AINS peuvent provoquer des ulcérations ou des perforations gastro-intestinales, il convient d'éviter l'utilisation concomitante de comprimés PrevEquine^{MC} avec d'autres médicaments anti-inflammatoires, tels que les AINS ou les corticostéroïdes. Il convient de prévoir des périodes de sevrage thérapeutique appropriées lors du passage d'un AINS à un autre AINS ou à un corticostéroïde.

L'administration concomitante des comprimés PrevEquine^{MC} avec d'autres médicaments qui se lient aux protéines plasmatiques n'a pas été étudiée chez les chevaux. L'influence de médicaments concomitants pouvant inhiber le métabolisme des comprimés PrevEquine^{MC} n'a pas été évaluée. La compatibilité des médicaments doit être surveillée chez les patients nécessitant un traitement d'appoint.

L'innocuité des comprimés PrevEquine^{MC} chez les chevaux de moins d'un an, les chevaux reproducteurs ou les juments gestantes ou allaitantes n'a pas été évaluée.

Mises en garde :

Garder hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

Réactions indésirables :

Les réactions indésirables peuvent inclure des érosions et des ulcères des gencives, de la langue, des muqueuses labiales et de la face, ainsi que des coliques, de la diarrhée ou du prurit.

Des réactions indésirables graves associées au traitement par les AINS chez les chevaux peuvent survenir avec ou sans avertissement. Si des réactions indésirables se manifestent, il faut cesser d'administrer l'AINS et consulter un médecin vétérinaire.

Les données de pharmacovigilance confirment que des réactions indésirables sont très rarement signalées après l'administration de firocoxib; la majorité de ces effets ne sont pas graves et disparaissent une fois le traitement interrompu.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

Informations pour les propriétaires ou personnes traitantes :

Le Feuillelet d'information aux clients devrait être remis à la personne qui administre le traitement au cheval. Ceux qui administrent les traitements et qui prodiguent des soins devraient être conscients du potentiel de réactions indésirables et des signes cliniques associés avec une intolérance aux AINS. Ces réactions indésirables peuvent inclure des érosions et des ulcères des gencives, de la langue, des muqueuses labiales et de la face, ainsi qu'une perte de poids, des coliques, de la diarrhée ou un ictère. Les réactions indésirables graves associées avec cette classe de médicaments peuvent survenir sans le moindre signe précurseur, et peuvent, dans certaines situations, résulter en un décès.

Les clients devraient être avisés d'interrompre le traitement par un AINS et de consulter leur médecin vétérinaire immédiatement si un de ces signes d'intolérance est observé. La majorité des patients ayant eu des réactions indésirables liées à des médicaments récupère lorsque ces signes sont reconnus, que l'administration du médicament est cessée et que les soins vétérinaires sont débutés.

Pharmacologie clinique :

Pharmacocinétique

Le firocoxib administré par voie orale aux chevaux à la dose recommandée (1 comprimé pour un cheval pesant entre 360 et 600 kg) est rapidement absorbé, et le temps moyen nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) est de 2,43 ($\pm 2,17$) heures. La concentration maximale (C_{max}) moyenne est de 75,3 ($\pm 21,5$) ng/mL, et l'aire moyenne sous la courbe est de 3,480 ($\pm 1,150$) ng*h/mL. La demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) après une dose unique est de 38,7 ($\pm 7,8$) heures. Le firocoxib se lie aux protéines plasmatiques dans une proportion d'environ 97 %. Après l'administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint vers la huitième dose quotidienne. Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurononconjugaison dans le foie. L'élimination se fait surtout par les excréments (principalement l'urine) et dans une moindre mesure, par voie biliaire.

Efficacité :

L'efficacité des comprimés PrevEquine^{MC} a été établie dans le cadre d'une étude de biodisponibilité relative comparant les comprimés PrevEquine^{MC} et la pâte orale de firocoxib. Par conséquent, aucune étude supplémentaire n'a été réalisée sur le terrain pour appuyer l'efficacité des comprimés PrevEquine^{MC}.

Dans le cadre d'études multicentriques sur le terrain, 253 chevaux de différentes races, âgés de 2 à 37 ans, pesant entre 270 et 743 kg et appartenant à des clients, ont reçu de manière aléatoire soit la pâte orale de firocoxib, soit un témoin actif. L'efficacité a été évaluée chez 240 chevaux, et l'innocuité a été évaluée chez 252 chevaux. La boiterie, la douleur lors de la manipulation, l'amplitude de mouvement, le gonflement articulaire et l'amélioration clinique globale ont été évalués chez les chevaux en vue de déterminer la non-infériorité de la pâte orale de firocoxib par rapport au témoin actif. À la fin de l'étude, l'état de 84,4 % des chevaux traités au moyen de la pâte orale de firocoxib a été jugé comme s'étant amélioré lors de l'évaluation clinique réalisée par les médecins vétérinaires, et l'état de 73,8 % des chevaux traités au moyen de la pâte orale de firocoxib a été jugé comme s'étant amélioré par les propriétaires. Les chevaux traités au moyen de la pâte orale de

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

firocoxib ont présenté une diminution de la boiterie, de la douleur lors de la manipulation, du gonflement articulaire, et une amélioration de l'amplitude de mouvement évaluées par les médecins vétérinaires, et qui étaient comparables à celles qui ont été notées chez les chevaux traités par le témoin actif.

Innocuité animale :

L'innocuité des comprimés PrevEquine^{MC} chez les chevaux a été établie dans le cadre d'une étude de biodisponibilité relative comparant les comprimés PrevEquine^{MC} et une pâte orale de firocoxib. Par conséquent, aucune étude supplémentaire n'a été réalisée pour établir l'innocuité des comprimés PrevEquine^{MC}.

Dans le cadre de deux études d'innocuité chez l'espèce-cible, des chevaux adultes et en santé ont reçu la pâte de firocoxib par voie orale à raison de 0,1X, 3X et 5X la dose recommandée de 0,1 mg/kg, et ce, pendant deux périodes de temps différentes (30 jours et 42 jours). L'administration de firocoxib à des doses de 0,1, 0,3 and 0,5 mg/kg de poids vif a été associée à une incidence accrue d'ulcères buccaux, comparativement au groupe témoin, ainsi qu'à un retard dans la guérison des ulcères buccaux (lèvres, langue, gencives) préexistants. Des anomalies ont été observées dans les résultats de biochimie clinique et de coagulation obtenus chez plusieurs chevaux ayant reçu 5 fois la dose recommandée. Des élévations de l'urée (BUN) et de la créatinine ont été notées chez certains chevaux ayant reçu 5 fois la dose. Un temps de saignement de la muqueuse buccale prolongé et une pathologie rénale (dilatation du pelvis, néphropathie tubulo-interstitielle, nécrose papillaire) ont aussi été observés chez ces chevaux.

Dans le cadre d'une autre étude d'innocuité chez l'espèce-cible, des chevaux adultes et en santé ont reçu du firocoxib à raison de 0; 2,5; 7,5 ou 12,5 mg/kg de poids vif pendant 92 jours. Un suivi a été effectué sur certains chevaux jusqu'à 147 ou 149 jours. Des réactions indésirables reliées au traitement ont été signalées dans tous les groupes traités par le firocoxib. Les réactions indésirables observées étaient les suivantes : des ulcères des muqueuses labiales, des gencives et de la langue, ainsi que des érosions cutanées sur la mandibule et la tête. Les lésions macroscopiques et microscopiques observées dans les reins correspondaient à une néphropathie tubulo-interstitielle et étaient présentes dans tous les groupes ayant reçu le traitement. Une nécrose papillaire a été observée chez des chevaux du groupe ayant reçu 2,5X et 12,5X la dose recommandée. De plus, plusieurs chevaux ayant reçu 12,5X la dose recommandée ont présenté une élévation des enzymes hépatiques (GGT, SDH, AST et ALT). Un cheval du groupe de 2,5X a présenté une augmentation de la GGT urinaire et du niveau de protéines dans l'urine, conséquences d'une hémorragie rénale et d'une néphropathie. La prévalence d'ulcères gastriques (au niveau de la *margo plicatus* et de la région glandulaire) était plus élevée chez les chevaux des groupes 2,5X et 7,5X, mais était absente dans le groupe 12,5X. Les chevaux dans le groupe surveillé jusqu'aux jours 147-149 ont présenté une résorption partielle ou totale des ulcères buccaux et cutanés, mais ne se sont pas remis de la néphropathie tubulo-interstitielle.

Dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, l'innocuité a été évaluée chez 127 chevaux (âgés de 3 à 37 ans) qui ont reçu par voie orale la pâte de firocoxib à raison de 0,1 mg/kg une fois par jour pendant un maximum de 14 jours. L'administration de firocoxib durant ces essais sur le terrain s'est effectuée de façon sécuritaire et concomitante avec d'autres thérapies, telles que des vaccins, des anthelminthiques et des antibiotiques. Par conséquent, sur la base de la biodisponibilité relative des

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
PrevEquine™ (firocoxib) / Proposed Labeling Components

différentes présentations de firocoxib, on peut s'attendre au même niveau d'innocuité lors de l'utilisation concomitante des comprimés PrevEquine^{MC} avec d'autres thérapies.

Dans le cadre d'une étude croisée en deux phases effectuée pour évaluer la biodisponibilité relative des présentations en comprimés et en pâte, 30 chevaux ont été observés quotidiennement pour détecter des réactions indésirables. Ces observations comprenaient un examen de la cavité orale et ont été effectuées à des intervalles spécifiques durant chaque phase de traitement, pour évaluer l'effet du firocoxib sur la muqueuse orale. Des ulcérations buccales à degrés variables, des lésions et d'autres anomalies mineures ont été notées durant cette étude. Cependant, ces lésions étaient similaires à celles observées chez des chevaux nourris avec une diète riche en foin et en grains, et elles ne sont probablement pas reliés à l'administration du firocoxib.

Entreposage :

Entreposer à une température ambiante (15-30 °C). De brèves expositions à des températures pouvant aller jusqu'à 40 °C sont permises.

Présentation :

Les comprimés PrevEquine^{MC} sont fournis en flacons de 60 ou de 180 unités.

PrevEquine^{MC} est une marque de commerce du Groupe Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Pr PrevEquine™

firocoxib tablets for Horses

Bottle Label 57 mg x 60 and 180 tablets

Front Panel

Pr PrevEquine™/MC

DIN XXXXXXXX

(firocoxib) **Tablets/Comprimés**

VETERINARY USE ONLY/USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Warnings: Keep out of reach of children. Do not use in horses intended for human consumption. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

Mises en garde : Garder ce médicament hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

57 mg

60, 180 chewable tablets/ 60, 180 comprimés à croquer

Logo

Side Panel 1

Each chewable tablet contains 57 mg of firocoxib.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Pr Prevequine™

firocoxib tablets for Horses

Bottle Label 57 mg x 60 and 180 tablets

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in horses.

Dosage and Administration: The recommended dose is one 57 mg tablet, for oral administration in horses weighing 360-600 kg, once daily for up to 14 days. See the package insert for full product information.

Storage: Store at controlled room temperature (15-30°C) with excursions up to 40°C permitted as long as they do not exceed 24 hours.

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

Side Panel 2

Chaque comprimé contient 57 mg de firocoxib.

Indications : Pour maîtriser la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose chez les chevaux.

Posologie et mode d'administration : La posologie recommandée est d'un comprimé de 57 mg par voie orale chez les chevaux pesant de 360 à 600 kg, une fois par jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 14 jours.
Voir la notice pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

Entreposage : Entreposer à une température ambiante contrôlée (15-30 °C); des expositions à des températures pouvant aller jusqu'à 40 °C sont permises, en autant qu'elles n'excèdent pas 24 heures.

LOT:

EXP:

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Pr PrevEquine™
firocoxib tablets for Horses
Carton Label 57 mg x 60 and 180 tablets

Front Panel

Pr PrevEquine™

DIN XXXXXXXX

(firocoxib) **Tablets**

VETERINARY USE ONLY

57 mg

Warnings: Keep out of reach of children. Do not use in horses intended for human consumption. Consult a physician in case of accidental ingestion by humans.

60, 180 Chewable Tablets for Horses

LOGO

Back Panel

Pr PrevEquine^{MC}

DIN XXXXXXXX

(firocoxib) **Comprimés**

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

57 mg

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Pr Prevequine™

firocoxib tablets for Horses

Carton Label 57 mg x 60 and 180 tablets

Mises en garde : Garder ce médicament hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine. En cas d'ingestion accidentelle par un humain, consulter un médecin.

60, 180 comprimés à croquer pour chevaux

LOGO

Side Panel 1

Selective COX-2 enzyme inhibiting-class, non-narcotic, non-steroidal anti-inflammatory

Each tablet contains 57 mg of firocoxib

Indications: For the control of pain and inflammation associated with osteoarthritis in horses.

Dosage and Administration: The recommended dose is one 57 mg tablet, for oral administration in horses weighing 360-600 kg, once daily for up to 14 days. See the package insert for full product information.

Storage: Store at controlled room temperature (15-30°C) with excursions up to 40°C permitted as long as they do not exceed 24 hours.

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

Prevequine™ is a trademark of the Boehringer Ingelheim Group.

Side Panel 2

Anti-inflammatoire non stéroïdien, non narcotique, de la classe des inhibiteurs sélectifs de l'enzyme COX-2

Chaque comprimé contient 57 mg de firocoxib

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Pr PrevEquine™
firocoxib tablets for Horses
Carton Label 57 mg x 60 and 180 tablets

Indications : Pour maîtriser la douleur et l'inflammation associées à l'arthrose chez les chevaux.

Posologie et mode d'administration : La posologie recommandée est d'un comprimé à 57 mg par voie orale chez les chevaux pesant de 360 à 600 kg, une fois par jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 14 jours.
Voir la notice pour obtenir des renseignements complets sur le produit.

Entreposage : Entreposer à une température ambiante contrôlée (15-30 °C); des expositions à des températures pouvant aller jusqu'à 40 °C sont permises, en autant qu'elles n'excèdent pas 24 heures.

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

PrevEquine^{MC} est une marque de commerce du Groupe Boehringer Ingelheim.

Top Flap

Pr PrevEquine™/MC

(*firocoxib*)

57 mg

60, 180

Chewable Tablets / comprimés à croquer

Lot:

EXP:

Bottom Flap

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Pr PrevEquine™
firocoxib tablets for Horses
Carton Label 57 mg x 60 and 180 tablets

<Bar Code>