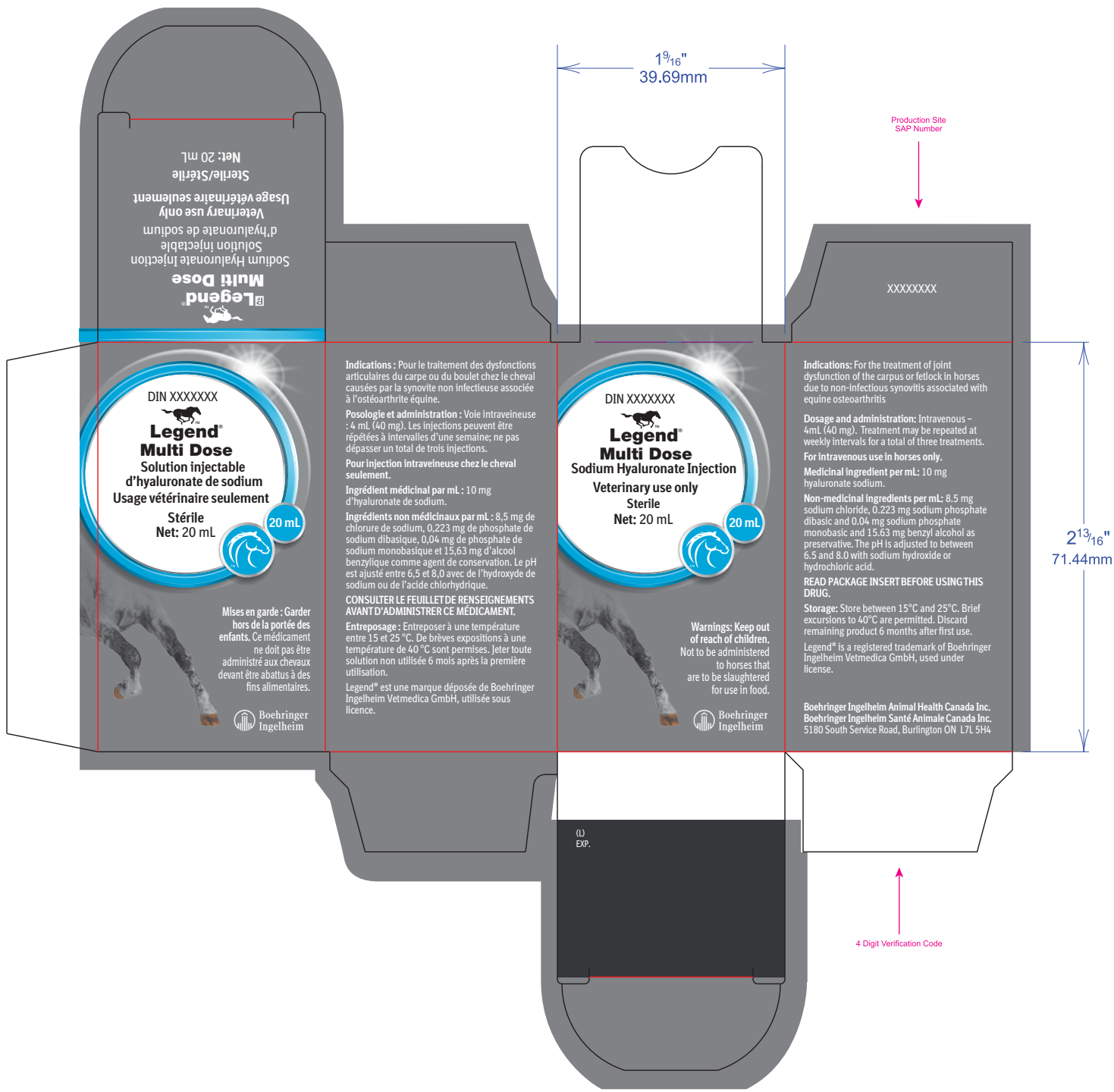

 Boehringer Ingelheim	Code: X	
GO STJ	SAP #: X	
INITIALS: HL	Version: 1	18Nov24
Product	Legend	
Component Type Size:	Carton 20mL	
Country(s):	CA	
Dimensions Flat:	1,562 x 1,562 x 2,813"	
Dimensions Folded:	NA	
Template #:	X	
Corner Radius:	NA	
DIELINE:	X	
Notes:	NA	

COLORS
CMYK
PMS 639

UV gloss
Satin varnish

these finishes need verified if they are used.




 Boehringer Ingelheim	Code: X
GO STJ	SAP #: X
INITIALS: HL	Version: 1 18Nov24

Product	Legend
Component Type Size:	Vial Label / 20mL
Country(s):	CA
Dimensions <u>Flat</u> :	1.125" x 3.000"
Dimensions <u>Folded</u> :	NA
Template #:	X
Corner Radius:	NA
DIELINE:	X

Notes:	NA
---------------	----


COLORS
BLACK
PMS 639



Legend®
Multi Dose
Sodium Hyaluronate
Injection/Solution
injectable d'hyaluronate
de sodium

VETERINARY USE ONLY
USAGE VÉTÉRINAIRE
SEULEMENT


Sterile/Stérile


20 mL

For intravenous use in horses only. DIN XXXXXXXX
READ PACKAGE INSERT FOR DETAILS.
Warnings: Keep out of reach of children. Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

Pour injection intraveineuse chez le cheval seulement.
POUR PLUS D'INFORMATION, CONSULTER LE FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.
Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.
5180 South Service Road, Burlington ON L7L 5H4

 **Boehringer
Ingelheim**

XXXXXX

XXXXX
(L)
EXP

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024
Bottle Label

Main Panel

PrLegend® Multi Dose

Sodium Hyaluronate Injection/Solution injectable d’hyaluronate de sodium

VETERINARY USE ONLY/USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Sterile/Stérile

20 mL

Side Panel

For Intravenous Use in Horses Only.

DIN XXXXXXXXX

READ PACKAGE INSERT FOR DETAILS. **Warnings: Keep out of reach of children.**

Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

Pour injection intraveineuse chez le cheval seulement.

POUR PLUS D’INFORMATION, CONSULTER LE FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.

5180 South Service Road, Burlington ON L7L 5H4

BI logo

(L)

EXP

Carton Label

Top Flap

PrLegend® Multi Dose

Sodium Hyaluronate Injection/Solution injectable d’hyaluronate de sodium

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement

Sterile/Stérile

ABCD

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

Net : 20 mL
Bottom Flap

(L)
EXP.

Main Panel EN

DIN XXXXXXXXX

PrLegend® Multi Dose
Sodium Hyaluronate Injection
VETERINARY USE ONLY

Sterile

Net: 20 mL

Warnings: Keep out of reach of children. Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

BI logo

Side Panel EN

Indications: For the treatment of joint dysfunction of the carpus or fetlock in horses due to non-infectious synovitis associated with equine osteoarthritis.

Dosage and administration: Intravenous – 4mL (40 mg). Treatment may be repeated at weekly intervals for a total of three treatments.

For Intravenous Use in Horses Only.

Medicinal Ingredient per mL: 10 mg hyaluronate sodium.

Non-medicinal ingredients per mL: 8.5 mg sodium chloride, 0.223 mg sodium phosphate dibasic and 0.04 mg sodium phosphate monobasic and 15.63 mg benzyl alcohol as preservative. The pH is adjusted to between 6.5 and 8.0 with sodium hydroxide or hydrochloric acid.

ABCD

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

READ PACKAGE INSERT BEFORE USING THIS DRUG.

Storage: Store between 15°C and 25°C. Brief excursions to 40°C are permitted.
Discard remaining product 6 months after first use.

Legend® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

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

Main Panel FR

DIN XXXXXXXXX

Pr **Legend® Multi Dose**

Solution injectable d'hyaluronate de sodium
USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Stérile

Net : 20 mL

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

BI logo

Side Panel FR

Indications : Pour le traitement des dysfonctions articulaires du carpe ou du boulet chez le cheval causées par la synovite non infectieuse associée à l'ostéoarthrite équine.

Posologie et administration : Voie intraveineuse : 4 mL (40 mg). Les injections peuvent être répétées à intervalles d'une semaine; ne pas dépasser un total de trois injections.

Pour injection intraveineuse chez le cheval seulement.

ABCD

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

Ingrédient médicamenteux par mL : 10 mg d'hyaluronate de sodium.

Ingrédients non médicamenteux par mL : 8,5 mg de chlorure de sodium, 0,223 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,04 mg de phosphate de sodium monobasique et 15,63 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation. Le pH est ajusté entre 6,5 et 8,0 avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique.

CONSULTER LE FEUILLET DE RENSEIGNEMENTS AVANT D'ADMINISTRER CE MÉDICAMENT.

Entreposage : Entreposer à une température entre 15 et 25 °C. De brèves expositions à une température de 40 °C sont permises. Jeter toute solution non utilisée 6 mois après la première utilisation.

Legend® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

Package Insert – EN

DIN XXXXXXXXX

Pr Legend® Multi Dose
Sodium Hyaluronate Injection

VETERINARY USE ONLY

BI logo

Sterile

For intravenous use in horses only.

Description: Legend® Multi Dose injection is a clear, colorless solution of low viscosity that is pyrogen free and sterile. It is administered by intravenous injection only.

Legend Multi Dose is extracted from the capsule of Streptococcus spp. and purified, resulting in a pure form of hyaluronate sodium which is essentially free of protein and nucleic acids.

Legend Multi Dose injection is supplied in 20 mL vials. Medicinal ingredient per mL: 10 mg hyaluronate sodium. Non-medicinal ingredients per mL: 8.5 mg sodium chloride, 0.223 mg sodium phosphate dibasic, 0.04 mg sodium phosphate monobasic and 15.63 mg benzyl alcohol as a preservative. The pH is adjusted to between 6.5 and 8.0 with sodium hydroxide or hydrochloric acid.

Indications: Legend Multi Dose Injection is indicated in the treatment of joint

ABCD

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

dysfunction of the carpus or fetlock in horses due to non-infectious synovitis associated with equine osteoarthritis.

Dosage and Administration: 4 mL (40 mg) injected intravenously.
Treatment may be repeated at weekly intervals for a total of three treatments.
Use aseptic technique and inject slowly into the jugular vein.

Horses should be given stall rest after treatment before gradually resuming normal activity.

Contraindications: The safety of this product has not been evaluated in breeding animals or in pregnant or lactating mares.

Cautions: For intravenous use only. The intra-articular safety of hyaluronate sodium with benzyl alcohol has not been evaluated.

Radiographic evaluation should be carried out in cases of acute lameness to ensure that the joint is free from serious fractures.

Warnings: Keep out of reach of children. Not to be administered to horses that are to be slaughtered for use in food.

Adverse Reactions: While not all adverse reactions are reported, the following adverse events are based on voluntary post-approval reporting following intravenous use: occasional depression, lethargy and fever.

Scientific Information: Glycosaminoglycan, commonly referred to as hyaluronic acid, can exist in the following forms depending upon the chemical environment in which it is found: as the acid, hyaluronic acid; as the sodium salt, sodium hyaluronate (hyaluronate sodium); or as the hyaluronate anion. These terms may be used interchangeably but, in all cases, reference is made to the glycosaminoglycan composed of repeating subunits of d-glucuronic acid and N-acetyl-D-glucosamine linked together by glycosidic bonds. Since this product originates from a microbial source, there is no potential for contamination with dermatan or chondroitin sulfate or any other glycosaminoglycan.

Clinical Pharmacology: Hyaluronic acid is a naturally occurring substance present in connective tissue, skin, vitreous humour and the umbilical cord in all mammals. High concentrations of hyaluronic acid are also found in the synovial fluid. It also constitutes the major component of the capsule of certain micro-organisms. The hyaluronic acid produced by bacteria is of the same structure and configuration as that found in mammals.

The actual mechanism of action for hyaluronate sodium in the healing of degenerative joint disease is not completely understood. One major function appears to be the regulation of normal cellular constituents. This effect decreases the impact of exudation, enzyme release and subsequent degradation of joint integrity. Additionally, hyaluronate

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

sodium exerts an anti-inflammatory action by inhibiting the movement of granulocytes and macrophages.¹

Hyaluronate molecules are long chains which form a filter network interspersed with normal cellular fluids. It is widely accepted that injection directly into the joint pouch enhances the healing of inflamed synovium by restoring lubrication of the joint fluid. This further supplements the visco-elastic properties of normal joint fluid.

Target Animal Safety: Animal safety studies utilizing Legend Multi Dose were not performed. The conclusion of safety studies is based upon on Legend Injection (DIN 02169541). Hyaluronate sodium 10 mg/mL Injection was administered to normal horses at one, three and five times the recommended intravenous dosage of 40 mg. Treatments were given once weekly for nine consecutive weeks (three times the maximum duration). No systemic clinical signs were observed nor were there any adverse effects upon hematology or clinical chemistry parameters.

Storage: Store between 15°C and 25°C. Brief excursions to 40°C are permitted. Discard remaining product 6 months after first use.

Presentation: Legend Multi Dose is supplied in 20 mL bottles.

Reference: ¹Swanstrom, O.G. 1978. Hyaluronate (hyaluronic acid) and its use, Proc. American Assoc. Equine Pract., 24th annual convention, pp. 345-348.

Legend® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

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

Package Insert – FR

DIN XXXXXXXX

PrLegend® Multi Dose

Solution injectable d'hyaluronate de sodium

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

BI logo

Stérile

Pour injection intraveineuse chez le cheval seulement.

ABCD

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

Description : Legend® Multi Dose est une solution injectable stérile apyrogène transparente et incolore de faible viscosité. Elle est administrée par injection intraveineuse seulement.

Legend Multi Dose est extrait de la capsule de *Streptococcus spp.* et est purifié jusqu'à l'obtention d'une forme d'hyaluronate de sodium pure pratiquement exempte de protéines et d'acides nucléiques.

La solution injectable Legend Multi Dose est présentée en flacons de 20 mL. Ingrédient médicamenteux par mL : 10 mg d'hyaluronate de sodium. Ingrédients non médicinaux par mL : 8,5 mg de chlorure de sodium, 0,223 mg de phosphate de sodium dibasique, 0,04 mg de phosphate de sodium monobasique et 15,63 mg d'alcool benzylique comme agent de conservation. Le pH est ajusté entre 6,5 et 8,0 avec de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique.

Indications : La solution injectable Legend Multi Dose est indiquée chez le cheval pour le traitement des dysfonctions articulaires du carpe ou du boulet causées par la synovite non infectieuse associée à l'ostéoarthrite équine.

Posologie et administration : Injection intraveineuse de 4 mL (40 mg). Les injections peuvent être répétées à intervalles d'une semaine; ne pas dépasser un total de trois injections. Utiliser une technique d'asepsie et injecter lentement la solution dans la veine jugulaire.

Il convient de laisser le cheval au repos dans sa stalle après le traitement avant de lui faire reprendre graduellement ses activités habituelles.

Contre-indications : L'innocuité de ce produit chez les animaux reproducteurs ou les juments en gestation ou en lactation n'a pas été déterminée.

Précautions : **Pour injection intraveineuse chez le cheval seulement .** L'innocuité de l'administration par voie intra-articulaire d'hyaluronate de sodium contenant de l'alcool benzylique n'a pas été étudiée.

En cas de boiterie aiguë, il y a lieu de procéder à un examen radiographique de l'articulation afin de vérifier l'absence de fractures graves.

Mises en garde : Garder hors de la portée des enfants. Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux devant être abattus à des fins alimentaires.

Réactions indésirables : Bien que les réactions indésirables ne soient pas toutes signalées, l'information qui suit est fondée sur les déclarations volontaires d'expériences avec le médicament suivant l'injection intraveineuse : dépression occasionnelle, léthargie et fièvre.

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

Renseignements scientifiques : Le glycosaminoglycane, communément appelé acide hyaluronique, peut exister sous les formes suivantes, selon le milieu chimique dans lequel il se trouve : sous forme d'acide (acide hyaluronique), sous forme de sel sodique (hyaluronate de sodium, appelé aussi hyaluronate sodique) ou sous forme anionique (anion d'hyaluronate). Ces termes s'utilisent indifféremment mais désignent toujours le glycosaminoglycane composé de sous-unités répétitives d'acide D-glucuronique et de N-acétyl-D-glucosamine reliées entre elles par des liaisons glucosidiques. Comme il provient d'une source microbienne, il n'y a aucun risque de contamination par le dermatanesulfate (chondroïtine-sulfate) ou tout autre glycosaminoglycane.

Pharmacologie clinique : L'acide hyaluronique est une substance naturelle présente dans le tissu conjonctif, la peau, l'humeur vitrée et le cordon ombilical chez tous les mammifères; le liquide synovial en contient aussi de fortes concentrations. L'acide hyaluronique constitue également le principal composant de la capsule de certains micro-organismes. L'acide hyaluronique d'origine bactérienne possède la même structure et la même configuration que celles que l'on retrouve chez les mammifères.

Le mode d'action réel de l'hyaluronate de sodium dans la guérison de la maladie articulaire dégénérative n'a pas été complètement élucidé. Il semble qu'une de ses principales fonctions soit la régulation des constituants normaux de la cellule. Cet effet diminue les conséquences de l'exsudation, la libération d'enzymes et la détérioration subséquente de l'intégrité articulaire. De plus, l'hyaluronate de sodium exerce une action anti-inflammatoire en inhibant le mouvement des granulocytes et des macrophages¹.

Les molécules d'hyaluronate sont de longues chaînes qui forment une trame filtrante et sont répandues dans les liquides cellulaires normaux. Il est reconnu que l'injection directe dans la cavité articulaire facilite la guérison de la synoviale enflammée en rétablissant les propriétés lubrifiantes du liquide articulaire; elle améliore aussi les propriétés visco-élastiques du liquide articulaire normal.

Innocuité chez l'animal cible : Aucune étude sur l'innocuité de Legend Multi Dose n'a été menée auprès d'animaux. La conclusion des études sur l'innocuité est fondée sur la solution injectable Legend (DIN 02169541). La solution injectable d'hyaluronate de sodium à 10 mg/mL a été administrée à des chevaux normaux à raison d'une, trois et cinq fois la dose intraveineuse recommandée de 40 mg. Les traitements ont été administrés une fois par semaine pendant neuf semaines consécutives (trois fois la durée maximale). Aucun signe clinique systémique n'a été observé ni aucun effet indésirable sur les paramètres hématologiques ou de chimie clinique.

Entreposage : Entreposer à une température entre 15 et 25 °C. De brèves expositions à une température de 40 °C sont permises. Jeter toute solution non utilisée 6 mois après la première utilisation.

Présentation : Legend Multi Dose est présenté en flacons de 20 mL.

Legend® Multi Dose
SNDS – Labelling Components DSTS#283552
BIAHCI Version dated 18Nov2024

Référence : ¹ Swanstrom, O.G. 1978. Hyaluronate (hyaluronic acid) and its use, Proc. American Assoc. Equine Pract., 24^e congrès annuel, p.345-348.

Legend® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

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