

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FUREXEL COMBI pâte orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque g contient :

Ivermectine : 15,5 mg

Praziquantel : 77,5 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 seringue de 7,74 g

1 seringue de 9,68 g

1 seringue de 14,19 g

50 seringues de 7.74 g

50 seringues de 9,68 g

50 seringues de 14,19 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 30 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. : {mois/année}

Après ouverture, à utiliser dans les 2 ans.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans l'emballage d'origine.  
Remettre le bouchon après utilisation.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/6524375 6/2006

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Seringue

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FUREXEL COMBI



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Ivermectine 15,5 mg/g  
Praziquantel 77,5 mg/g

7,74 g  
9,68 g  
14,19 g

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot : {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. : {mois/année}  
Après ouverture, à utiliser avant...

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

FUREXEL COMBI pâte orale

### 2. Composition

Chaque g contient :

#### Substances actives :

Ivermectine.....15.5 mg  
Praziquantel.....77.5 mg

#### Excipients :

Dioxyde de titane (E171) ..... 20 mg  
Jaune orangé S (E110).....0.40 mg  
Buthylhydroxyanisole (E320) .....0.20 mg

Pâte orange lisse et homogène.

### 3. Espèces cibles

Chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes ou les arthropodes chez les chevaux.

Les parasites suivants du cheval sont sensibles à l'action antiparasitaire du médicament vétérinaire :

#### Ténias adultes :

*Anoplocephala perfoliata*  
*Anoplocephala magna*

#### Grands strongles :

*Strongylus vulgaris* (adultes et stades larvaires artériels),  
*Strongylus edentatus* (adultes et stades larvaires tissulaires),  
*Strongylus equinus* (adultes),  
*Triodontophorus* spp. (adultes),  
*Triodontophorus brevicauda*  
*Triodontophorus serratus*  
*Craterostomum acuticaudatum* (adultes).

#### Petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (larves intraluminales du 4<sup>e</sup> stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles :

*Coronocyclus* spp.  
*Coronocyclus coronatus*  
*Coronocyclus labiatus*  
*Coronocyclus labratus*  
*Cyathostomum* spp.

*Cyathostomum catinatum*  
*Cyathostomum pateratum*  
*Cylicocyclus* spp.  
*Cylicocyclus ashworthi*  
*Cylicocyclus elongatus*  
*Cylicocyclus insigne*  
*Cylicocyclus leptostomum*  
*Cylicocyclus nassatus*  
*Cylicodontophorus* spp.  
*Cylicodontophorus bicornatus*  
*Cylicostephanus* spp.  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Parapoteriostomum* spp.  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema* spp.  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum* spp.  
*Poteriostomum*

**Trichostrongles (adultes) :** *Trichostrongylus axei*.

**Oxyures (adultes et larves du 4<sup>e</sup> stade) :** *Oxyuris equi*.

**Vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> stades :** *Parascaris equorum*.

**Microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical :** *Onchocerca* spp.

**Strongyloïdes (adultes) :** *Strongyloides westeri*.

**Habronèmes (adultes) :** *Habronema muscae*.

**Œstres, stades oral et gastrique :** *Gasterophilus* spp.

**Strongles respiratoires adultes et larves inhibées du 4<sup>e</sup> stade :** *Dictyocaulus arnfieldi*.

## **5. Contre-indications**

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La concentration en ivermectine de ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées, ainsi que chez les tortues (aquatiques et terrestres), s'ils ingèrent de la pâte renversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en gardes particulières :

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage provoqué par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

Tous les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux

tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Des résistances aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées en Europe. L'utilisation de ce type de médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur les informations épidémiologiques nationales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il n'a pas été réalisé d'études d'innocuité chez le poulain âgé de moins de 2 mois, ou chez l'étalon reproducteur. L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez ces catégories d'animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter le contact direct du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après utilisation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique de l'ivermectine et le praziquantel aux doses recommandées en thérapeutique.

L'association ivermectine et praziquantel ne peut être administrée qu'après le troisième mois de gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant les trois premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux âgés de 2 mois traités par le médicament vétérinaire, jusqu'à trois fois la dose recommandée et chez des chevaux adultes traités à 10 fois la dose recommandée.

Une diminution transitoire de la consommation alimentaire, une augmentation de la température corporelle, une salivation et une diminution de la vision ont été observées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec le médicament vétérinaire, à 10 fois la dose recommandée (soit 2 mg/kg de poids vif). Tous les signes ont disparu dans les cinq jours.

Aucun antidote n'a été identifié. Néanmoins, un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

## **7. Effets indésirables**

Chevaux :

**Rare** (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Œdème<sup>1</sup>

Prurit<sup>1</sup>

Inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue (par exemple : érythème des lèvres, œdème des lèvres, œdème de la langue, inflammation de la langue, atteinte de la langue, stomatite, hypersalivation)<sup>2</sup>

**Très rare** (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Gêne abdominale (colique, crottins mous)

<sup>1</sup> Peut se produire chez certains chevaux fortement infestés par les microfilaires *d'Onchocerca* spp. *microfilariae* après le traitement ; il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

<sup>2</sup> Ces réactions transitoires sont apparues dans l'heure suivant l'administration et ont disparu en 24 à 48 heures après administration. En cas de réactions orales sévères un traitement symptomatique est recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)  
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

La posologie recommandée est de 200 µg/kg de poids vif pour l'ivermectine et de 1 mg/kg de poids vif pour le praziquantel, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids vif. Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 750 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 125 kg de poids vif. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la molette en face de la graduation appropriée sur le piston.

### Programme antiparasitaire :

Un vétérinaire devrait être consulté pour l'élaboration de programmes de traitement antiparasitaire et de gestion d'élevage appropriés, afin de maîtriser les infestations par les ténias et les nématodes.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'¼ de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt soit au niveau de la graduation correspondant au poids à traiter. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'¼ de tour vers la droite de façon à aligner les deux flèches, celle visible de la molette et celle du piston. S'assurer que la bouche du cheval ne contient aucune

nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdenteaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête du cheval pendant quelques secondes après l'administration et s'assurer que la pâte est avalée.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 30 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le bouchon après utilisation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 ans.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'ivermectine et le praziquantel pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/6524375 6/2006

Emballage extérieur et présentations commerciales :

Chaque seringue est scellée dans un sachet transparent en polypropylène.

Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale de 7,74 g

Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale de 9,68 g

Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale de 14,19 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France  
Tél : +33 (0)4 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
France

## **17. Autres informations**

### **Propriétés environnementales**

**EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA VIE AQUATIQUE**