

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FUREXEL COMBI PATE ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E 171)	20 mg
Jaune orangé S (E 110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,20 mg
Hydroxypropylcellulose	
Huile de ricin hydrogénée	
Glycerol formal	

Pâte orange lisse et homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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^e 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.

Trichostrongles (adultes) : *Trichostrongylus axei*

Oxyures (adultes et larves du 4^e stade) : *Oxyuris equi*

Vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3^e et 4^e 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^e stade : *Dictyocaulus arnfieldi*

3.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur 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 répandue sur le sol ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

3.4 Mises en garde particulières

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Œdème ¹ Prurit ¹ 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) ²
---	---

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gêne abdominale (colique, crottins mous)
--	--

¹Peut 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.

²Ces 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique de l'ivermectine et du 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

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.

Mode d'administration :

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' $\frac{1}{4}$ 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' $\frac{1}{4}$ 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 interdentaire 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.

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 vers ronds.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux âgés de 2 mois traités avec le médicament vétérinaire jusqu'à 3 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 5 jours.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'**ivermectine** est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

Le **praziquantel** est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse, actif sur plusieurs parasites trématodes et cestodes. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que les trématodes et les cestodes absorbent rapidement le praziquantel en quelques minutes. Le praziquantel provoque des contractions tétaniques de la musculature des parasites avec une rapide vacuolisation de leur tégument, entraînant leur détachement de l'hôte. Le praziquantel altère la perméabilité membranaire des trématodes et cestodes, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ceci est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. La marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son excrétion rapides ainsi qu'à son action sélective sur les parasites sensibles.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée du médicament vétérinaire, le praziquantel est absorbé et excrété rapidement chez le cheval, tandis que l'ivermectine est absorbée plus lentement et persiste plus longtemps dans l'organisme.

Les concentrations plasmatiques maximales du praziquantel (de l'ordre de 1 µg/mL) sont atteintes rapidement (approximativement dans l'heure qui suit le traitement). Le taux résiduel de praziquantel dans le plasma décroît rapidement pour devenir non-quantifiable vers 7,5 heures après l'administration. Le praziquantel est excrété essentiellement sous forme de métabolites dans l'urine et les fèces, dans les 24 heures, avec des taux excrétés correspondant à, respectivement, 31 % et 24 % de la dose administrée.

Les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ($C_{\max}$ = 37,9 ng/mL) sont atteintes plus lentement ($T_{\max}$ = approximativement 9 heures après traitement) et les taux deviennent non détectables/non-quantifiables au plus tard 28 jours après l'administration.

L'excrétion fécale est le processus majeur d'élimination de l'ivermectine dans toutes les espèces étudiées.

Aucune interférence pharmacologique n'a été notée entre l'ivermectine et le praziquantel.

Propriétés environnementales

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LA VIE AQUATIQUE (voir aussi la rubrique 5.5).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le bouchon après utilisation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Le médicament vétérinaire est disponible en seringues contenant 7,74 g, 9,68 g ou 14,19 g de pâte :

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux jusqu'à 600 kg, contenant 7,74 g de pâte : Seringues en polypropylène blanc munies d'un bouchon en polyéthylène basse densité blanc, d'un piston gradué en polypropylène blanc avec un embout en caoutchouc, muni d'une molette d'arrêt en polypropylène orange.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux jusqu'à 750 kg et 1100 kg, contenant respectivement 9,68 g ou 14,19 g de pâte : Seringues en polypropylène blanc munies d'un bouchon en caoutchouc orange, d'un piston gradué en polypropylène blanc avec un embout en caoutchouc, muni d'une molette d'arrêt en polypropylène orange.

Conditionnement secondaire et présentations commerciales :

Chaque seringue est scellée dans un sachet transparent en polypropylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6524375 6/2006

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/01/2006 - 28/10/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).