

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FUREXEL PATE ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Ivermectine 18,7 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 (E171)	20,0 mg
Hydroxypropycellulose	/
Huile de ricin hydrogénée	/
Propylèneglycol (E1520)	/

Pâte blanche lisse et homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les arthropodes.

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

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

Cyllicocyclus spp.

Cyllicocyclus ashworthi

Cyllicocyclus elongatus

Cyllicocyclus insigne

Cyllicocyclus leptostomum

Cyllicocyclus nassatus

Cylcodontophorus spp.

Cylcodontophorus 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.

Strongyoïdes (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

Ne pas utiliser chez les femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine (Voir rubrique 3.12 – Temps d'attente).

3.4 Mises en garde particulières

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une famille donnée peut induire des résistances parasitaires à cette même famille.

Le médicament vétérinaire a été formulé pour une utilisation chez les équins uniquement. La teneur en ivermectine de ce médicament vétérinaire peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens – notamment les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou les croisements – ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres), s'ils ingèrent de la pâte répandue sur le sol ou s'ils ont accès à des seringues usagées.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être dangereuse pour les organismes aquatiques. Les animaux ne doivent pas avoir libre accès aux plans d'eau et aux rivières pendant le traitement.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Équins :

Très rare (1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Œdème ¹ , prurit ¹ Troubles digestifs (colique, crottins mous), Gonflement oral (lèvres, langue, muqueuses)
--	---

¹Chez certains chevaux fortement infestés par les microfilaires d'*Onchocerca* spp. *microfilariae* après le traitement. Lié à la mort d'un grand nombre de microfilaires.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Fertilité :

L'administration du médicament vétérinaire n'affecte pas la fertilité des mâles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

La posologie recommandée est de 200 µg d'ivermectine par kg de poids vif, correspondant à 1,07 g de pâte pour 100 kg de poids vif en une administration unique.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Pour les seringues destinées à traiter des équins 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 équins 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 de la molette et celle du piston. S'assurer que la bouche de l'animal ne contient aucune nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de la seringue. Insérer l'embout de la seringue dans la bouche de l'animal au niveau de l'espace interdentaire et déposer la pâte sur la base de la langue. Relever immédiatement la tête de l'animal 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 vers ronds.

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

Une diminution 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 à 10 fois la dose recommandée (soit 2 mg/kg de poids vif). Tous les signes avaient disparu dans les 5 jours. D'autres signes tels qu'ataxie, tremblements, stupeur, coma et mort ont été observés à des posologies supérieures. Les signes les moins graves ont été transitoires.

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 : 14 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AA01.

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 GABA (acide gamma-aminobutyrique).

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée, les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ($C_{max} = 37,9$ ng/mL) sont atteintes 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.

Propriétés environnementales

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique (voir aussi rubrique 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).

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 à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polypropylène blanc.

Piston gradué polypropylène muni d'une molette polypropylène blanche et d'un embout caoutchouc.

Bouchon polyéthylène basse densité blanc (seringue de 6,42 g).

Bouchon caoutchouc blanc (seringues de 8,03 g et de 11,77 g).

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

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

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

FR/V/3117529 2/1996

Boîte de 1 sachet de 1 seringue graduée pour administration orale de 6,42 g
Boîte de 1 sachet de 1 seringue graduée pour administration orale de 8,03 g
Boîte de 1 sachet de 1 seringue graduée pour administration orale de 11,77 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/07/1996

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

23/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).