

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FUREXEL COMBI Paste zum Eingeben

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Ivermectin	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Einschließlich Farbstoffe (Gelborange S (E110)	20 mg
Titandioxid (E171)	0,40 mg
Antioxidantien (Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg

Glatte, homogene Orangenpaste.

3. Zieltierart

Pferd.

4. Anwendungsbereiche

Zur Behandlung von Mischinfestationen mit Zestoden, Nematoden und Arthropoden bei Pferden.
Folgende Pferdeparasiten reagieren empfindlich auf die antiparasitaire Wirkung des Tierarzneimittels:

Bandwürmer (adulte):

- Anoplocephala perfoliata*
- Anoplocephala magna*

Große Strongyliden:

- Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien)
- Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien)
- Strongylus equinus* (adulte)
- Triodontophorus spp.* (adulte)
 - Triodontophorus brevicauda*
 - Triodontophorus serratus*
- Craterostomum acuticaudatum* (adulte)

Kleine Strongyliden oder Cyathostominen, adulte und immature (intraluminale 4. Larvenstadien), einschließlich Benzimidazol-resistente Stämme:

- 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 bicoronatus*

*Cylicostephanus spp.**Cylicostephanus calicatus**Cylicostephanus goldi**Cylicostephanus longibursatus**Cylicostephanus minutus**Parapoteristomum spp.**Parapoteristomum mettami**Petrovinema spp.**Petrovinema poculatum**Poteristomum spp.*Magenfadenwurm (adulte): *Trichostrongylus axei*Pfriemenschwanz (adulte und immature 4. Larvenstadien): *Oxyuris equi*Spulwurm (adulte, 3. und 4. Larvenstadien): *Parascaris equorum*Mikrofilarien: *Onchocerca spp.*Zwergfadenwurm (adulte): *Strongyloides westeri*Rollschwanz (adulte): *Habronema muscae*Magendasseln, Orale und Magenstadien: *Gasterophilus spp.*Lungenwurm (adulte und immature inhibierte 4. Larvenstadien): *Dictyocaulus arnfieldi***5. Gegenanzeigen**

Das Tierarzneimittel ist nur für Pferde zugelassen. Bei Katzen, Hunden, besonders Collies, Bobtails und ihnen verwandten Rassen oder deren Mischlingen, sowie bei Land- und Wasserschildkröten, können Nebenwirkungen durch das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Ivermectin auftreten, falls diese Pastenreste aufnehmen oder zu gebrauchten Spritzen Zugang haben.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die folgenden Punkte sollten vermieden werden, denn sie erhöhen das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten so den Behandlungserfolg in Frage stellen:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung aufgrund einer Fehleinschätzung des Körpergewichts, falscher Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung des Applikators (sofern erforderlich).

Bei Verdachtsfällen einer klinisch relevanten Resistenz gegen Anthelmintika sollten weiterführende Maßnahmen mit Hilfe geeigneter Tests (z.B. Eizahl-Reduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Ergebnisse auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelmintikum hindeuten, sollte ein Vertreter einer anderen pharmakologischen Klasse und mit einem anderen Wirkmechanismus verwendet werden.

Resistenzen bei *Parascaris equorum* gegen makrozyklische Laktone (zu denen Ivermectin gehört) bei Pferden der EU, berichtet. Deshalb sollte die Verwendung dieses Produktes die lokalen (regional und betriebsbezogen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit gastro-intestinaler Nematoden sowie die Empfehlungen zur Reduktion der weiteren Resistenzentwicklung berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da für das Tierarzneimittel keine Untersuchungen zur Verträglichkeit bei Fohlen jünger als 2 Monate oder bei Hengsten durchgeführt wurden, wird die Behandlung dieser Zielgruppen nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Da das Tierarzneimittel Haut und Augen reizen kann, sollte bei der Anwendung jeder Kontakt damit vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Reizung am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren haben weder für Ivermectin noch für Praziquantel in der empfohlenen therapeutischen Dosierung Anhaltspunkte für teratogene oder embryotoxische Wirkungen erbracht.

Die Kombination Ivermectin-Praziquantel kann nach den ersten drei Monaten der Trächtigkeit und während der Laktation verabreicht werden. Da keine klinischen Untersuchungen zur Anwendung während der Frühträchtigkeit vorliegen, sollte das Tierarzneimittel in den ersten drei Monaten der Trächtigkeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingesetzt werden.

Überdosierung :

Es wurden keine unerwünschten Tierarzneimittelwirkungen bei Fohlen im Alter von 2 Monaten nach Verabreichung des Tierarzneimittels bis zum 3fachen der therapeutischen Dosis sowie bei erwachsenen Pferden nach Gabe der 10fachen therapeutischen Dosis beobachtet.

Vorübergehend verminderte Futteraufnahme, erhöhte Körpertemperatur, vermehrtes Speicheln und eingeschränktes Sehvermögen wurden bei Pferden beobachtet, die 2-mal die 10fache Dosierung einer Ivermectinpaste oder 1-mal die 10fache Dosierung des Tierarzneimittels (d.h. 2 mg/kg Körpergewicht) erhalten hatten. Alle Veränderungen waren innerhalb von 5 Tagen wieder verschwunden.

Ein Antidot ist nicht bekannt. Eine symptomatische Therapie kann jedoch von Vorteil sein.

7. Nebenwirkungen

Pferde.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Ödeme¹

Juckreiz¹,

Entzündungen in der Maulhöhle, der Lippen und der Zunge (z. B. Lippenergythem, Lippenödem, Zungenödem, Zungenentzündung, Erkrankung der Zunge, Stomatitis, vermehrtes Speicheln)²

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Bauchbeschwerden (Kolik, unverfestigter Kot)

¹ Kann bei einigen Pferde mit starkem Befall von *Onchocerca* spp. Microfilariae nach der Behandlung auftreten, solche Reaktionen wurden vermutlich auf die massive Abtötung von Mikrofilarien zurückzuführen ist. In der Regel klingen diese Symptome innerhalb weniger Tage wieder ab. Eine symptomatische Behandlung kann jedoch mitunter ratsam sein.

² Diese Erscheinungen waren vorübergehender Natur, traten innerhalb einer Stunde auf und waren innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden. Bei ernsten oralen Reaktionen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 200 µg/ kg Körpergewicht Ivermectin und 1 mg/ kg Körpergewicht Praziquantel, entsprechend 1,29 g Paste pro 100 kg Körpergewicht bei einmaliger Anwendung. Körpergewicht und Dosierung sollen vor der Behandlung möglichst genau bestimmt werden. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 600 und 1100 kg vorgesehen sind, können die Markierungen in jeweils 100 kg Intervallen eingestellt werden. Bei den Applikationsspritzen, die zur Behandlung von Pferden bis 750 kg vorgesehen sind, können die Markierungen in jeweils 125 kg Intervallen eingestellt werden. Die Einstellung der berechneten Dosis erfolgt an der Applikationsspritze mit dem Rändelring auf der entsprechenden Gewichtsmarke am Stempelschaft.

Parasitenbekämpfungsprogramm

Zur erfolgreichen Parasitenbekämpfung von Band- und Rundwurminfestationen sollten geeignete Behandlungsprogramme sowie das Betriebsmanagement mit dem behandelnden Tierarzt besprochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Den Stempelschaft festhalten, den Rändelring ein Viertel nach links drehen und so weit bewegen, bis er auf der gewünschten Gewichtsmarkierung steht. Dann durch eine Vierteldrehung nach rechts den Ring fixieren, sodass die beiden Pfeile - der auf dem Ring sichtbare und der am Stempelschaft - übereinstimmen. Es ist darauf zu achten, dass sich in der Maulhöhle keine Futterreste befinden. Die Verschlusskappe von der Applikationsspritze nehmen. Die Applikationsspritze in den Zwischenzahnbereich einschieben und die Paste auf den Zungengrund applizieren. Sofort nach der Anwendung den Kopf des Pferdes für ein paar Sekunden nach oben halten und kontrollieren, ob die Paste eingeschluckt ist.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 30 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 2 Jahre.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen da Ivermectin und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen diene dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V279221

Äußere Umhüllung und Packungsgrößen:

Jede Applikationsspritze ist mit einer durchsichtigen Polypropylenhülle umgeben.

Faltschachtel mit 1 Spritze mit 7,74 g zum Eingeben.

Faltschachtel mit 1 Spritze mit 9,68 g zum Eingeben.

Faltschachtel mit 1 Spritze mit 14,19 g zum Eingeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen::

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brüssel (Belgien)

Tel: + 32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,

4 chemin du Calquet,

31000 Toulouse (Frankreich)

15. WEITERE ANGABEN

Umweltverträglichkeit

EXTREM GEFAHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN