

NOTICE

**Furexel Ivermectine 18,7 mg/g, pâte orale pour chevaux
Seringues contenant 6,42g**

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furexel Ivermectine 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux
Ivermectinum

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Ivermectine : 18,7 mg/g

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des parasitoses du cheval causées par :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

S. edentatus (adultes & stades tissulaires)

S. equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles (adultes et immatures (L4), y compris les souches résistant aux benzimidazoles)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyures (adultes et L4)

Oxyuris equi

Ascaridés (adultes)

Parascaris equorum

Trichostrongylidae (adultes)

Trichostrongylus axei

Spiruridae (adultes)*Habronema muscae***Onchocercidae** (microfilaires)*Onchocerca* sp.**Oestridae**Stades oral et stomacal de *Gasterophilus* spp.**Vers pulmonaires** (adultes et L4)*Dictyocaulus arnfieldi***Strongyloididae** (adultes)*Strongyloides westeri*

Dermatoses causées par les larves cutanées de *Draschia* spp. et les microfilaires d'*Onchocerca* sp. (onchocercose cutanée).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions telles qu'œdème et prurit se sont manifestées peu après le traitement au médicament vétérinaire chez des chevaux fortement infestés par des microfilaires d'*Onchocerca*. Ces réactions découlaient vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires. Il peut être conseillé d'instaurer un traitement symptomatique.

La résolution de l'habronémose entraînant d'importantes modifications tissulaires, il peut être nécessaire d'instaurer une thérapie appropriée supplémentaire simultanément au traitement au médicament vétérinaire. Il faut également tenir compte des possibilités de réinfection et des mesures de prévention s'y rapportant.

Des malaises digestifs (côlons, selles mobiles) et des enflures de la bouche (lèvres, langue et/ou muqueuses) ont été observé dans de très rares cas à partir de données de surveillance post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Jeunes animaux et adultes

La dose recommandée du médicament vétérinaire chez le cheval est de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, administration unique par voie orale.

Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 100 kg de poids corporel. Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 750 kg, les repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 125 kg de poids corporel. Déverrouiller la bague moletée de 1/4 de tour et la glisser le long du piston de la seringue en l'arrêtant au cran le plus proche de l'indication de poids à traiter. Verrouiller par 1/4 de tour. Oter le capuchon en plastique de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Insérer la seringue dans la bouche du cheval par l'espace interdentaire. Pousser sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une résistance se manifeste et déposer le médicament vétérinaire à la base de la langue. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma de traitement antiparasitaire recommandé

Tous les chevaux seront repris dans le schéma de traitement régulier contre les parasites, en portant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings. Les poulains devraient être traités initialement à l'âge de 6 à 8 semaines. Le médicament vétérinaire est très efficace, chez les chevaux de tous âges, contre les nématodes gastro-intestinaux et les gastérophiles.

Grâce à son large spectre, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul lors d'un programme de traitement antiparasitaire et convient comme composant majeur d'un programme de rotation.

Un vétérinaire devrait être consulté afin d'élaborer un schéma de traitement antiparasitaire et une gestion d'élevage de chevaux adaptée pour maîtriser les infestations par les vers ronds.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 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.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement :

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids vif des animaux, d'une administration incorrecte du médicament vétérinaire, ou du réglage erroné de calibration du dispositif de dosage.

Les cas suspects cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux dans l'UE. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (élevage, région) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et sur les recommandations pour limiter la sélection de résistances supplémentaires aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une résistance des parasites à une famille particulière d'anthelminthique peut être induite lors de l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette famille.

Mise en garde particulière pour les espèces non cibles :

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 - notamment les Colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues terrestres ou d'eau, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être nuisible à la vie aquatique. Les chevaux ne devraient pas avoir libre accès aux eaux de surface et les fossés pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

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 en manipulant le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Donc éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

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

Gestation et lactation :

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie. Ce médicament vétérinaire peut être utilisé après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques suffisantes,

dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

Surdosage (symptômes conduite d'urgence, antidotes) :

À la dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg (9 fois la dose recommandée), des symptômes transitoires légers (ralentissement de la réaction pupillaire à la lumière et dépression) ont été observés. D'autres symptômes observés à des doses supérieures comprennent : mydriase, ataxie, tremblements de muscles, états stuporeux, coma et mort.

Aucun antidote n'a été identifié ; cependant, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Seringues en polypropylène à usage unique contenant 6,42 g, 8,03 g ou 11,77 g de pâte.

BE-V181167

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire.

NOTICE

Furexel Ivermectine 18,7 mg/g, pâte orale pour chevaux
Seringues contenant 8,03g et 11,77g

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furexel Ivermectine 18,7 mg/g pâte orale pour chevaux
Ivermectinum

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Ivermectine : 18,7 mg/g

4. INDICATIONS

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des parasitoses du cheval causées par :

Grands strongles

Strongylus vulgaris (adultes et stades larvaires artériels)

S. edentatus (adultes & stades tissulaires)

S. equinus (adultes)

Triodontophorus spp. (adultes)

Petits strongles (adultes et immatures (L4), y compris les souches résistant aux benzimidazoles)

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

Cylicostephanus spp.

Cylicodontophorus spp.

Gyalocephalus spp.

Oxyures (adultes et L4)

Oxyuris equi

Ascaridés (adultes)

Parascaris equorum

Trichostrongylidae (adultes)

Trichostrongylus axei

Spiruridae (adultes)*Habronema muscae***Onchocercidae** (microfilaires)*Onchocerca* sp.**Oestridae**Stades oral et stomacal de *Gasterophilus* spp.**Vers pulmonaires** (adultes et L4)*Dictyocaulus arnfieldi***Strongyloididae** (adultes)*Strongyloides westeri*

Dermatoses causées par les larves cutanées de *Draschia* spp. et les microfilaires d'*Onchocerca* sp. (onchocercose cutanée).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions telles qu'œdème et prurit se sont manifestées peu après le traitement au médicament vétérinaire chez des chevaux fortement infestés par des microfilaires d'*Onchocerca*. Ces réactions découlaient vraisemblablement de la mort d'un grand nombre de microfilaires. Il peut être conseillé d'instaurer un traitement symptomatique.

La résolution de l'habronémose entraînant d'importantes modifications tissulaires, il peut être nécessaire d'instaurer une thérapie appropriée supplémentaire simultanément au traitement au médicament vétérinaire. Il faut également tenir compte des possibilités de réinfection et des mesures de prévention s'y rapportant.

Des malaises digestifs (côlons, selles mobiles) et des enflures de la bouche (lèvres, langue et/ou muqueuses) ont été observé dans de très rares cas à partir de données de surveillance post-commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Jeunes animaux et adultes

La dose recommandée du médicament vétérinaire chez le cheval est de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, administration unique par voie orale.

Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 100 kg de poids corporel. Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 750 kg, les repères calibrés sont indiqués à des intervalles de 125 kg de poids corporel. Déverrouiller la bague moletée de 1/4 de tour et la glisser le long du piston de la seringue en l'arrêtant au cran le plus proche de l'indication de poids à traiter. Verrouiller par 1/4 de tour. Oter le capuchon en plastique de l'embout de la seringue. Assurez-vous que la bouche du cheval ne contient pas de nourriture. Insérer la seringue dans la bouche du cheval par l'espace interdentaire. Pousser sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une résistance se manifeste et déposer le médicament vétérinaire à la base de la langue. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Schéma de traitement antiparasitaire recommandé

Tous les chevaux seront repris dans le schéma de traitement régulier contre les parasites, en portant une attention particulière aux juments, aux poulains et aux yearlings. Les poulains devraient être traités initialement à l'âge de 6 à 8 semaines. Le médicament vétérinaire est très efficace, chez les chevaux de tous âges, contre les nématodes gastro-intestinaux et les gastérophiles.

Grâce à son large spectre, le médicament vétérinaire peut être utilisé seul lors d'un programme de traitement antiparasitaire et convient comme composant majeur d'un programme de rotation.

Un vétérinaire devrait être consulté afin d'élaborer un schéma de traitement antiparasitaire et une gestion d'élevage de chevaux adaptée pour maîtriser les infestations par les vers ronds.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 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.

Protéger de la lumière.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 750 kg et 1100 kg, contenant respectivement 8,03 g ou 11,77 g de pâte : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Les pratiques suivantes doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances, ce qui peut mener à l'inefficacité du traitement :

- L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut résulter d'une sous-estimation du poids vif des animaux, d'une administration incorrecte du médicament vétérinaire, ou du réglage erroné de calibration du dispositif de dosage.

Les cas suspects cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent donner lieu à des investigations appropriées (par exemple, Faecal Egg Count Reduction Test). Lorsque les résultats des tests indiquent une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux dans l'UE. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait donc être basée sur les informations épidémiologiques locales (élevage, région) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et sur les recommandations pour limiter la sélection de résistances supplémentaires aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une résistance des parasites à une famille particulière d'anthelminthique peut être induite lors de l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette famille.

Mise en garde particulière pour les espèces non cibles :

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 - notamment les Colleys, les Old English Sheepdogs et les races apparentées ou les croisements - ainsi que les tortues terrestres ou d'eau, si on les laisse ingérer de la pâte qui se serait déversée ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

L'utilisation du médicament vétérinaire peut être nuisible à la vie aquatique. Les chevaux ne devraient pas avoir libre accès aux eaux de surface et les fossés pendant le traitement avec le médicament vétérinaire.

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 en manipulant le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Donc éviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

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

Gestation et lactation :

Les études réalisées chez l'animal de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie. Ce médicament vétérinaire peut être utilisé après les 3 premiers mois de la gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques suffisantes, dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pas de données disponibles.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

À la dose de 1,8 mg d'ivermectine par kg (9 fois la dose recommandée), des symptômes transitoires légers (ralentissement de la réaction pupillaire à la lumière et dépression) ont été observés. D'autres symptômes observés à des doses supérieures comprennent : mydriase, ataxie, tremblements de muscles, états stuporeux, coma et mort.

Aucun antidote n'a été identifié ; cependant, un traitement symptomatique peut être bénéfique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Seringues en polypropylène à usage unique contenant 6,42 g, 8,03 g ou 11,77 g de pâte.

BE-V181167

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire.