

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

**Substance active :**

Ivermectine 18,7 mg

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte oral.

Pâte blanche homogène.

### 4. PROPRIETES CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chevaux.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 et stades larvaires 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***Strongyloïdidae** (adultes)*Strongyloides westeri*

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

**4.3 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.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible**

Voir rubrique 'Effets indésirables (fréquence et gravité) '.

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 d'un 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.

**4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi 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 terrestre 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.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Pas de données disponibles.

#### **4.9 Posologie et mode d'administration**

##### Jeunes animaux et adultes

Le médicament vétérinaire pour chevaux s'administre par voie orale à la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif. 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 en plastique 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 produit à la base de la langue. Relever la tête du cheval pendant quelques secondes immédiatement après l'administration.

##### 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 approprié et une gestion d'élevage de chevaux adaptée pour maîtriser les infestations par les vers ronds.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 16 jours.

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

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, lactones macrocycliques, ivermectine

Code ATC-vet : QP54AA01

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

### Mode d'action

L'ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones macrocycliques. Ces endectocides ont une mode d'action unique. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate-dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendants, comme par exemple celui faisant intervenir le neuro-méiateur GABA (acide gamma-amino-butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendants. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants présents chez les mammifères et ne passent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### Concentration plasmatique maximale

La concentration plasmatique maximale (moyenne de 32 ng/ml) est atteinte 6 heures après l'administration d'une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg. Ce pic décroît graduellement jusqu'à un taux moyen de 2 ng/ml après 10 jours.

### Durée d'élimination et voies d'excrétion

Les résidus d'ivermectine (exprimés en dérivé dihydro B<sub>1a</sub>) dans le foie, les muscles, les reins, la graisse et le sang ont été déterminés par une méthode de chromatographie à détection de fluorescence. Aucun résidu (à l'exception d'un échantillon de graisse de 28 jours) n'atteignait la limite de détection de > 2 ppb, 21, 28 et 42 jours après traitement.

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Hyprolose  
Dioxyde de titane  
Huile de ricin hydrogénée  
Propylèneglycol

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 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.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Protéger de la lumière.

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

#### **6.5 Nature et composition du récipient**

Le médicament vétérinaire est disponible en seringue de 6,42 g, 8,03 g ou 11,77 g.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 600 kg, contenant 6,42 g de pâte : Corps de seringue en polypropylène blanc muni d'un capuchon blanc en polyéthylène de basse densité (PEBD), un embout de tige de piston en caoutchouc et une tige de piston en polypropylène blanc avec des repères de dose calibrés par poids corporel avec un anneau d'arrêt blanc en polypropylène.

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 :

Corps de seringue en polypropylène blanc muni d'un capuchon blanc en polyéthylène de basse densité (PEBD), un embout de tige de piston en caoutchouc et une tige de piston en polypropylène blanc avec des repères de dose calibrés par poids corporel avec un anneau d'arrêt blanc en polypropylène.

Conditionnement secondaire et modèles destinés à la vente

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 6,42 g

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 8,03 g

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 11,77 g

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 6,42 g.

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 8,03 g

Boîte en carton de 50 seringues pour administration orale de 11,77 g

#### **6.6 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 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.

### **7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

**8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V181167

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/03/1997

Date du dernier renouvellement : 12/09/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

29/09/2023

**Mode de délivrance**

Sur prescription vétérinaire.