

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

FUREXEL COMBI pâte orale

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipients :

Oxyde de titane (E171) :	20 mg
Jaune orangé S (E110) :	0,40 mg
Butylhydroxyanisole (E320) :	0,20 mg

Pâte orange lisse et homogène

3. Espèce cible

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations mixtes par les cestodes, nématodes et 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^{ème} stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles :

Coronocylus spp.
Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocylus spp.
Cylicocylus ashworthi
Cylicocylus elongatus
Cylicocylus insigne
Cylicocylus 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.

Trichostrongyloses (adultes): *Trichostrongylus axei*

Oxyures (adultes et larves du 4^{ème} stade) : *Oxyuris equi*

Vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3^{ème} et 4^{ème} stade : *Parascaris equorum*

Microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical : *Onchocerca spp.*

Strongyloïdoses (adultes) : *Strongyloides westeri*

Habronemoses (adultes) : *Habronema muscae*

Oestres, stades oral et gastrique : *Gasterophilus spp.*

Vers pulmonaires adultes et immatures (larves inhibées du 4^{ème} stade) : *Dictyocaulus arnfieldi*

5. Contre-indications

Le médicament vétérinaire a été formulé pour 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 les croisements - ainsi que les tortues (aquatiques et terrestres), si on les laisse ingérer de la pâte répandue ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

6. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

Les situations ci-dessous doivent être évitées car elles augmentent le risque de développement de résistances et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe pendant une période prolongée.
- le sous-dosage provoqué par une sous-estimation du poids corporel, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un dispositif doseur non calibré ou mal calibré (le cas échéant).

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). Lorsque le résultat des tests indique une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique appartenant à une classe pharmacologique différente et présentant un mécanisme d'action différent devrait être administré.

La résistance aux lactones macrocycliques (incluant l'ivermectine) a été rapportée pour *Parascaris equorum* chez des chevaux dans l'UE. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional et au niveau d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

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 en manipulant le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. L'utilisateur doit donc éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

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 avec l'ivermectine et le praziquantel n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique pour le fœtus aux doses recommandées en thérapie.

L'association d'ivermectine et de praziquantel peut être utilisée après les 3 premiers mois de la 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 3 premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez les chevaux âgés de 2 mois traités par le médicament vétérinaire jusqu'à trois fois la dose recommandée et chez les chevaux adultes traités à dix fois la dose recommandée.

Une diminution de la consommation alimentaire, une augmentation de la température corporelle, une salivation et une diminution de la vision, toutes transitoires, ont été notées chez les chevaux traités deux fois avec de l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec le médicament vétérinaire, à dix fois la dose recommandée (soit 0,2 mg/kg de poids corporel). Tous les signes ont disparu dans les 5 jours.

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

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Oedème¹,

Prurit¹

Inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue (par ex. 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 (coliques, selles molles)

¹ Peut apparaître chez certains chevaux fortement infestés par *Onchocerca* spp, microfilariae après traitement, il a été considéré que ces réactions étaient liées à la mort d'un grand nombre de microfilaries. Ces symptômes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

² Ces 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Voie orale.

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 corporel en une administration unique.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids corporel. Pour les seringues destinées à traiter les chevaux pesant jusqu'à 750 kg, les graduations sont indiquées à des intervalles de 125 kg de poids corporel. La seringue doit être ajustée selon la dose calculée en plaçant la molette en face de la graduation appropriée sur le piston.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'1/4 de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt se situe au niveau de la graduation correspondant à la dose prescrite. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'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 du cheval ne contient aucune nourriture. Ôter le capuchon 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 30 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.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le capuchon après emploi.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V279221

Emballage extérieur et présentations :
Chaque seringue est emballée dans un sachet en polypropylène transparent scellé.

Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 7,74 g
Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 9,68 g
Boîte en carton de 1 seringue pour administration orale de 14,19 g

Toutes les présentations ne peuvent être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteur 15-23
1050 Bruxelles (Belgique)
Tel: + 32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 chemin du Calquet,
F-31000 Toulouse (France)

17. Autres informations

Propriétés environnementales

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET ORGANISMES AQUATIQUES.