

BIJSLUITER
FUREXEL COMBI pasta voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel (België)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
F-31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUREXEL COMBI pasta voor oraal gebruik

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171)	20 mg
Sunset geel FCF (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van gemengde infestaties met cestode, nematode en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig aan de antiparasitaire effecten van het diergeneesmiddel:

Lintwormen (volwassen):

Anoplocephala perfoliata
Anoplocephala magna

Grote strongyliden:

Strongylus vulgaris (volwassen en arteriële larvale stadia)
Strongylus edentatus (volwassen en mucosale larvale stadia)
Strongylus equinus (volwassen)
Triodontophorus spp. (volwassen)
Triodontophorus brevicauda
Triodontophorus serratus
Craterostomum acuticaudatum (volwassen)

Volwassen en onvolwassen (intraluminale L4 stadia) kleine strongyliden of cyathostominae, met inbegrip van benzimidazole-resistente stammen:

Coronocyclus spp.

Coronocylus coronatus
Coronocylus labiatus
Coronocylus labratus
Cyathostomum spp.
Cyathostomum catinatum
Cyathostomum pateratum
Cylicocyclus spp.
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongates
Cylicocyclus insigne
Cylicocyclus 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.

Haarwormen (volwassen): *Trichostrongylus axei*

Aarsmaden (volwassen en onvolwassen L4 stadia): *Oxyuris equi*

Ascariden (volwassen, L3 en L4 stadia van spoelwormen): *Parascaris equorum*

Huidwormen (microfilariae): *Onchocerca* spp.

Strongyloididae (volwassen): *Strongyloides westeri*

Maagwormen (volwassen): *Habronema muscae*

Horzels (orale en gastrale stadia): *Gasterophilus* spp.

Longwormen (volwassen en onvolwassen geïnhibeerde L4 stadia): *Dictyocaulus arnfieldi*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen door de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuitten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige paarden met zware infestaties van *Onchocerca* spp. microfilariae vertoonden zwelling en jeuk na de behandeling; deze reacties worden beschouwd als het resultaat van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze reacties verdwijnen binnen enkele dagen, maar een symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.

Na toediening van het diergeneesmiddel zijn er zeldzame meldingen geweest van ontsteking van de mond, lip en tong, die resulteren in verschillende klinische symptomen zoals oedeem, overvloedig speeksel, erytheem, stoornissen van de tong en stomatitis.

Deze reacties waren van voorbijgaande aard, verschenen binnen 1 uur en namen af binnen 24 tot 48 uren na toediening. In geval van ernstige orale reacties is een symptomatische behandeling vereist.

Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting) werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen op basis van gegevens uit post-marketing surveillance.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine en 1 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,29 g pasta per 100 kg lichaamsgewicht, in een eenmalige toediening. Het lichaamsgewicht en de dosering moeten zorgvuldig vastgesteld worden vóór de behandeling.

Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 600 kg en 1100 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 100 kg lichaamsgewicht. Op de spuiten bedoeld voor het behandelen van paarden tot 750 kg zijn gekalibreerde markeringen aangebracht op intervallen per 125 kg lichaamsgewicht. De spuit moet aangepast worden aan de berekende dosering door de ring op de gepaste plaats op de zuigerstang te zetten.

Parasietenbestrijdingsprogramma

Advies van een dierenarts zou ingewonnen moeten worden aangaande het gepaste behandelingsprogramma en houderijsysteem, om een doeltreffende parasietenbestrijding in te stellen tegen zowel lintworm- als rondworminfestaties.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor oraal gebruik. Houd de zuigerstang vast en maak de gekartelde ring los met een kwartslag naar links. Schuif de ring langs de zuigerstang tot bij het merkstreepje van het gewenste gewicht. Stel de gekartelde ring af door hem een kwartslag naar rechts te draaien, zodat het pijltje op de ring en het pijltje op de zuigerstang vlak tegenover elkaar staan. Zorg ervoor dat de mond van het paard geen voer bevat. Verwijder het plastic dopje van de punt van de spuit. Breng de spuit in via de tandeloze ruimte en breng de pasta op de basis van de tong. Til direct na de toediening het hoofd van het paard enkele seconden op en controleer of de pasta is opgenomen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk produceren voor menselijke consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plaats de dop terug na gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de testen duidelijk wijst op een resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep en met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (zoals ivermectine) werd gemeld bij *Parascaris equorum* bij paarden in een aantal lidstaten, binnen de EU. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van rondwormen en over hoe verdere resistentie tegen anthelmintica kan beperkt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of bij dekhengsten werden niet uitgevoerd. Hierdoor is het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor het gebruik bij dieren uit deze categorieën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na gebruik handen wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het product.

Dit diergeneesmiddel kan huid en oog-irritaties veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact met huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid water.

In geval van accidentele ingestie of irritatie van de ogen na contact met het middel, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Studies uitgevoerd op proefdieren toonden geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect aan, noch door ivermectine, noch door praziquantel bij de aanbevolen dosis tijdens de behandeling.

De ivermectine-praziquantel-combinatie kan worden gebruikt na de eerste 3 maanden van de dracht en tijdens de lactatie. In afwezigheid van klinische gegevens tijdens de vroege dracht kan het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt gedurende de eerste 3 maanden van de dracht overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen ongewenste effecten eigen aan de behandeling waargenomen bij paarden ouder dan 2 maanden, die zijn behandeld met het diergeneesmiddel met een dosis tot driemaal de aanbevolen dosering en bij volwassen paarden behandeld met tienmaal de aanbevolen dosering.

Een verminderde eetlust van voorbijgaande aard, een verhoogde lichaamstemperatuur, speekselen en een beperking van het gezichtsvermogen werden waargenomen bij paarden die tweemaal behandeld werden met een ivermectine orale pasta of eenmaal met het diergeneesmiddel met tienmaal de aanbevolen dosering (i.e. 2 mg/kg lichaamsgewicht). Alle veranderingen verdwenen binnen 5 dagen.

Er bestaat geen antidotum, hoewel een symptomatische behandeling wel kan helpen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN WATERORGANISMEN.

Het diergeneesmiddel of gebruikte spuiten dienen niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

1 spuit met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g orale pasta.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V279221

Op diergeneeskundig voorschrift.