

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FUREXEL COMBI pâte orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Ivermectine	15,5 mg
Praziquantel	77,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire.
Oxyde de titane (E171):	20 mg
Jaune orangé S (E110):	0,40 mg
Butylhydroxyanisole (E320):	0,20 mg
Hydroxypropylcellulose	
Huile de ricin hydrogénée	
Glycérol formol	

Pâte orange lisse et homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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
Cylicocylus 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.
Stongyloïdoses (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*

3.3 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), s'ils ingèrent de la pâte répandue ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

3.4 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 autre classe pharmacologique 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Oedème ¹ , Prurit ¹ 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 microfilariae. 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

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.

Voie d'administration :

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 bouchon 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.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

Le praziquantel est un dérivé pyrazino-isoquinoléine de synthèse actif sur plusieurs parasites trématodes et cestodes. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que les trématodes et les cestodes absorbent rapidement le praziquantel en quelques minutes. Le praziquantel provoque des contractions tétaniques de la musculature des parasites avec une rapide vacuolisation de leur tégument, entraînant leur détachement de l'hôte. Le praziquantel altère la perméabilité membranaire des trématodes et cestodes, et influence les flux des cations bivalents, particulièrement sur l'homéostasie de l'ion calcium. Ceci est considéré comme contribuant à la rapide contraction musculaire et à la vacuolisation. La marge de sécurité du praziquantel est due à son métabolisme et son excrétion rapides ainsi qu'à son action sélective sur les parasites sensibles.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée du médicament vétérinaire, le praziquantel est absorbé et excrété rapidement chez le cheval, tandis que l'ivermectine est absorbée plus lentement et persiste plus longtemps dans l'organisme.

Les concentrations plasmatiques maximales du praziquantel (de l'ordre de 1 µg/ml) sont atteintes rapidement (approximativement dans l'heure qui suit le traitement). Le taux résiduel de praziquantel dans le plasma décroît rapidement pour devenir non-quantifiable vers 7,5 heures après l'administration.

Le praziquantel est excrété sous forme de métabolites dans l'urine et les fèces, dans les 24 heures, avec des taux excrétés correspondant à, respectivement, 31% et 24% de la dose administrée.

Les concentrations plasmatiques maximales d'ivermectine ($C_{\max} = 37,9$ ng/ml) sont atteintes plus lentement ($T_{\max} =$ approximativement 9 heures après traitement) et les taux deviennent non détectables/non-quantifiables au plus tard 28 jours après l'administration.

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

Aucune interférence pharmacologique n'a été notée entre l'ivermectine et le praziquantel.

Propriétés environnementales

EXTRÊMEMENT DANGEREUX POUR LES POISSONS ET LES ORGANISMES AQUATIQUES.
(voir aussi section 5.5)

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le capuchon après emploi.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est disponible en seringue contenant 7,74 g, 9,68 g ou 14,19 g de pâte :

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 600 kg, contenant 7,74 g de pâte :
Seringue polypropylène blanc avec bouchon PEBD blanc, un embout caoutchouc et piston polypropylène blanc, graduées en kg de poids corporel avec une molette polypropylène orange.

Pour les seringues destinées au traitement des chevaux pesant jusqu'à 750 kg et 1100 kg, contenant respectivement 9,68 g ou 14,19 g de pâte :

Seringue polypropylène blanc avec bouchon caoutchouc orange, embout caoutchouc et piston polypropylène blanc, graduées en kg de poids corporel avec une molette polypropylène orange.

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 peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V279221

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/11/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaires soumis à ordonnance.

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>).