

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FUREXEL COMBI pasta voor oraal gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.  
Een gladde homogene oranje pasta.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Paard.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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*  
*Cylicocylus* spp.  
*Cylicocylus ashworthi*  
*Cylicocylus elongates*  
*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.

**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.

**Strongyloïdidae** (volwassen): *Strongyloides westeri*

**Maagwormen** (volwassen): *Habronema muscae*

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

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

### 4.3 Contra-indicaties

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 spuitjes.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en over hoe verdere resistentie tegen anthelmintica beperkt kan worden.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of met 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 diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan huid en oog-irritaties veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact van het diergeneesmiddel met de 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies uitgevoerd met 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.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine per kg lichaamsgewicht 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.

##### Doseringsinstructies

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.

##### 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.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten gerelateerd aan de behandeling waargenomen bij 2 maanden oude paarden 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 bevorderlijk kan zijn.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATCvet-code: QP54AA51, Ivermectine combinaties

Het diergeneesmiddel is een endectocide en bevat een combinatie van een actief bestanddeel met een anthelmintische werking (ivermectine) en een actief bestanddeel met een cestocide werking (praziquantel).

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**Ivermectine** is een endectocide en behoort tot de klasse van macrocyclische lactonen. Moleculen van deze klasse binden selectief en met een hoge affiniteit aan glutamaat gereguleerde chloridekanalen welke aanwezig zijn in de zenuwcellen of spiercellen van invertebraten. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan voor chloride-ionen, resulterend in een hyperpolarisatie van de zenuw- of spiercel. Het eindresultaat is een verlamming en de dood van de parasiet.

Moleculen van deze klasse kunnen eventueel ook een interactie hebben met andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen, zoals deze die worden gereguleerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA).

De veiligheidsmarge van moleculen van deze klasse is toe te schrijven aan het feit dat zoogdieren geen glutamaat gereguleerde chloridekanalen hebben, dat de macrocyclische lactonen een lage affiniteit hebben voor andere door ligantia gereguleerde chloridekanalen bij zoogdieren en dat zij moeilijk de bloed-hersenbarrière passeren.

**Praziquantel** is een synthetisch pyrazino-isoquinoline derivaat met een werking tegen diverse trematoden en cestoden. *In vitro* en *in vivo* studies toonden aan dat trematoden en cestoden binnen enkele minuten praziquantel opnamen. Praziquantel veroorzaakt tetanische contracties van de spieren van de parasiet en een snelle vacuolisatie van hun integument. Het resultaat is dat de parasiet loskomt van de gastheer. Praziquantel tast bij trematoden en cestoden de permeabiliteit van de membraan aan en beïnvloedt de stroom van tweewaardige kationen, met name de homeostase van calcium-ionen, waarvan wordt aangenomen bij te dragen tot de snelle spiercontractie en de vacuolisatie. De veiligheidsmarge van praziquantel is zowel toe te schrijven aan zijn snelle metabolisatie en excretie als aan zijn selectief effect op gevoelige parasieten.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel aan paarden wordt praziquantel snel geabsorbeerd en uitgescheiden, terwijl ivermectine trager wordt geabsorbeerd en gedurende een langere tijd in het lichaam blijft.

De maximale plasmaconcentraties van praziquantel (in de orde van 1 µg/ml) worden snel bereikt (ongeveer binnen een uur na de behandeling). Het praziquantel plasmaresidu daalt 7,5 uur na de toediening snel tot een niet-aantoonbaar niveau. Praziquantel wordt als metaboliet in de urine en faeces geëlimineerd. De totale geëlimineerde hoeveelheden bedragen binnen 24 uur respectievelijk 31% en 24% van de toegediende dosis.

De maximale plasma concentraties van ivermectine ( $C_{max}$ : 37,9 ng/ml) worden na een langere periode bereikt ( $T_{max}$ : ongeveer 9 uur na de behandeling) en de spiegels zakken terug tot niet-detecteerbare / niet kwantificeerbare waarden in hooguit 28 dagen na toediening. De faecale excretie is de belangrijkste wijze van de ivermectine eliminatie in alle bestudeerde diersoorten.

Er is geen farmacologische wisselwerking opgemerkt tussen ivermectine en praziquantel.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Sunset geel FCF (E110)  
Titanium dioxide (E171)  
Butylhydroxyanisol (E320)  
Hydroxypropylcellulose  
Gehydrogeneerde castorolie  
Glycerol formal

## 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Plaats de dop terug na gebruik.

## 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

### Primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in spuiten met 7,74 g, 9,68 g of 14,19 g pasta:

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 600 kg met 7,74 g pasta:

Witte polypropyleen spuit met een witte LDPE dop, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een oranje stopring van polypropyleen.

Voor spuiten bedoeld voor de behandeling van paarden tot 750 kg en 1100 kg met respectievelijk 9,68 g of 14,19 g pasta:

Witte polypropyleen spuit met een oranje rubberen cap, een rubberen zuigerdop en een witte polypropyleen zuigerstang, met doseringsverdeling in lichaamsgewicht met een oranje stopring van polypropyleen.

### Buitenverpakking en presentaties

Elke spuit is verpakt in een doorzichtig polypropyleen zakje.

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 7,74g.

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 9,68 g.

Kartonnen doos met 1 spuit voor orale toediening van 14,19 g.

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

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSSEN EN ANDERE 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.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V279221

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 06/02/2006

Datum verlenging van de vergunning: 31/03/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/03/2022

Op diergeneeskundig voorschrift.