BIJLAGE I

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Titanium dioxide (E171)	20 mg
Sunset geel FCF (E110)	0,40 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg
Hydroxypropylcellulose	
Gehydrogeneerde ricinusolie	
Glycerol formal	

Een gladde homogene oranje pasta.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van gemengde besmettingen met lintwormen, rondwormen en arthropoda bij paarden. De volgende parasieten bij paarden zijn gevoelig voor 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 larvale weefselstadia)
- *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.
- *Coronocyclus coronatus*
- *Coronocyclus labiatus*
- *Coronocyclus 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*

3.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel is uitsluitend voor gebruik bij paarden. Katten, honden, voornamelijk Collies, Bobtails en aanverwante rassen of kruisingen, maar ook land- en zeeschildpadden kunnen bijwerkingen vertonen ten gevolge van de concentratie ivermectine in dit diergeneesmiddel, indien zij gemorste pasta inslikken of toegang krijgen tot gebruikte spuiten.

3.4 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 testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van

de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Resistentie tegen macrocyclische lactonen (waartoe ivermectine behoort) is gerapporteerd voor *Parascaris equorum* bij paarden in de EU. Derhalve dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van gastro-intestinale rondwormen en aanbevelingen over hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen anthelmintica beperkt kan worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Veiligheidsstudies met veulens jonger dan 2 maanden of met hengsten werden niet uitgevoerd. Hierdoor is het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij dieren uit deze categorieën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
De handen na gebruik wassen.
Niet roken, drinken of eten tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Daarom moet de gebruiker contact van het diergeneesmiddel met de huid en ogen vermijden. Bij contact onmiddellijk spoelen met veel water.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Oedeem[1] Pruritus (jeuk)[1] Ontsteking van de mond, lip en tong (zoals liperytheem, lipoedeem, tongoedeem, tongontsteking, tongaandoeningen, stomatitis, overmatig speekselen)[2]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Maag-darmklachten (koliek, dunnere ontlasting)

[1] Kan voorkomen, bij sommige paarden met een zware besmetting van *Onchocerca* spp. microfilariae na de behandeling ; deze reacties worden beschouwd als het resultaat van het afsterven van een groot aantal microfilariae. Deze symptomen verdwijnen binnen enkele dagen, maar een symptomatische behandeling kan aangeraden zijn.
[2] Deze reacties waren van voorbijgaande aard, verschenen binnen 1 uur en namen af binnen 24 tot 48 uren na toediening. Bij ernstige orale reacties is een symptomatische behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten 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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:
De aanbevolen dosering is 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht en 1 mg praziquantel/ 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.

Methode van toediening:
Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
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. Overtuig u ervan 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.

Aanbevolen 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 rondwormbesmettingen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 in zicht 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. Een symptomatische behandeling kan echter wel helpen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 30 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine 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.

4.3 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 snel na toediening en is na 7,5 uur niet meer aantoonbaar. Praziquantel wordt in de vorm van metabolieten 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 interferentie opgemerkt tussen ivermectine en praziquantel.

Milieukenmerken

UITERST GEVAARLIJK VOOR VISSEN EN ANDERE WATERORGANISMEN. (zie ook rubriek 5.5)

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Plaats de dop terug na gebruik.

5.4 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 dop, 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 doorzichtige polypropyleen zak.

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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien ivermectine en praziquantel gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium NV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V279221

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/02/2006

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).