

NOTICE
Furexel Combi, pâte orale

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Ariane 16
1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:
MERIAL
4 chemin du Calquet
F-31000 Toulouse, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furexel Combi, pâte orale

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque seringue contient 7.74 g de pâte et délivre:

Ivermectine	15,5 mg/g
Praziquantel	77,5 mg/g

Excipients:

Jaune orangé S (E 110)	0,003 g
Oxyde de titane (E 171)	0,155 g
Butylhydroxyanisole (E 320)	0,002 g

4. INDICATIONS

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 produit:

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
Cylicocyclus spp
Cylicocyclus ashworthi
Cylicocyclus elongatus
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

Trichostrongyloses (adultes): *Trichostrongylus axei*

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

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

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

Stongyloidoses (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

Ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Le produit a été formulé pour une utilisation chez le cheval uniquement. La teneur en ivermectine de ce produit peut entraîner des effets indésirables chez les chats, les chiens - notamment 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 sur le sol ou s'ils ont accès aux seringues usagées.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaires d'*Onchocerca* spp. *microfilariae* ont présenté un œdème et un prurit après traitement; il a été considéré que cette réaction était liée à la mort d'un grand nombre de microfilaires. Ces signes disparaissent en quelques jours mais un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire.

En cas d'infestation massive par des ténias, des coliques modérées et passagères ainsi que des selles ramollies peuvent être observées.

Après administration du produit, des cas rares d'inflammation de la bouche, des lèvres et de la langue ont été rapportés : ces cas se manifestent par différents signes cliniques tels qu'œdèmes, hypersalivation, érythème, atteinte de la langue et stomatite. 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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La posologie recommandée est de 200 µg d'ivermectine par kg de poids corporel et 1 mg de praziquantel par kg de poids corporel, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100 kg de poids corporel en administration unique.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement. Le contenu d'une seringue permet de traiter un cheval de 600 kg. Chaque graduation de la seringue correspond à 100 kg de poids vif. 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit est uniquement destiné à l'administration orale. Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'1/4 de tour vers la gauche et la glisser de façon à ce que l'anneau d'arrêt se situe au niveau de la graduation correspondant au poids à traiter. 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 visible sur la molette et celle sur le piston. S'assurer que la bouche du cheval ne contienne aucune nourriture. Ôter le bouchon de l'embout de l'applicateur. Insérer l'embout de l'applicateur dans la bouche du cheval au niveau de l'espace interdenteaire 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 juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le capuchon après emploi.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.:

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

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi :

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une durée prolongée
- sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Tous 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). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux

tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action devrait être utilisé.

Des résistances aux lactones macrocycliques (comprenant de l'ivermectine) concernant *Parascaris equorum* chez le cheval ont été rapportées dans plusieurs pays y compris en Europe. L'utilisation de ce type de produit devrait s'appuyer sur les informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

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 de du produit n'est pas recommandée chez ces catégories d'animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. L'utilisateur doit donc éviter tout contact direct du produit avec la peau et les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'irritation oculaire après utilisation, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité et de 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 thérapeutique. L'association d'ivermectine et de praziquantel ne peut être administrée qu'après le troisième mois de gestation et durant la lactation. En l'absence de données cliniques dans les stades précoces de la gestation, l'utilisation du produit pendant les trois premiers mois de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage :

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux âgés de 2 mois traités par FUREXEL COMBI, pâte orale jusqu'à 3 fois la dose recommandée et chez des 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 ont été observées chez les chevaux traités deux fois avec l'ivermectine en pâte orale ou une fois avec le produit, à dix fois la dose recommandée (soit 2 mg/kg de poids corporel). Tous les signes avaient disparu dans les 5 jours.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V279221

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.