

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Furexel Combi pâte orale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue contient 7,74 g de pâte et délivre:

Substances actives :

Ivermectine	0,120 g (15,5 mg/g)
Praziquantel	0,600 g (77,5 mg/g)

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte orale.

Pâte orange lisse et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 de Furexel Combi pâte orale:

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:

Coronocyclus spp
 Coronocyclus coronatus
 Coronocyclus labiatus
 Coronocyclus 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

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*

4.3 Contre-indications

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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 du produit 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 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains chevaux fortement infectés par les microfilaires d'*Onchocerca* spp. *microfilariae* ont présenté un oedème 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 médicament, 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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou 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.

Une 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune donnée disponible.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

Conseils d'utilisation :

Le médicament 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 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé chez des chevaux âgés de 2 mois traités par le produit 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 la spécialité, 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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques.

Code ATC-vet : QP54AA51 ivermectine, associations.

La spécialité est un endectocide associant un principe actif anthelminthique, l'ivermectine et un principe actif ténicide, le praziquantel.

5.1 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, ce qui influe sur les flux des cations bivalents, notamment 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la dose recommandée du médicament, 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 essentiellement 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 chez toutes les espèces étudiées.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Jaune orangé S (E 110)
Oxyde de titane (E 171)
Butylhydroxyanisole (E 320)
Hydroxypropylcellulose
Huile de ricin hydrogénée
Glycérol formal

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire: 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine. Remettre le capuchon après emploi.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire

Le produit est disponible dans une seringue contenant 7,74 g de pâte:

- Seringue en PP blanc munie d'un bouchon LDPE blanc, d'un embout caoutchouc et d'un piston gradué en dose selon le poids corporel en PP blanc .

Emballage extérieur et présentations commerciales

Boîte en carton de 1 seringue individuelle. Chaque seringue est emballée dans un sachet transparent en PP.

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

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Mérial Belgium NV/SA
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V279221

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/02/2006
Date de renouvellement de l'autorisation : 31/03/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/12/2014

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE.