

FUREXEL[®] Combi Pâte orale

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 26-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chevaux.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux :

- Traitement des infestations mixtes par les cestodes, les nématodes et les arthropodes.

Les parasites suivants du cheval sont sensibles à l'action antiparasitaire du médicament :

- 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, *serratus*

Craterostomum acuticaudatum (adultes)

- petits strongles ou cyathostomes adultes et immatures (larves intraluminales du 4^e stade), y compris les souches résistantes aux benzimidazoles :

Coronocyclus spp

Coronocyclus coronatus, *labiatus*, *labratus*

Cyathostomum spp

Cyathostomum catinatum, *pateratum*

Cylicocyclus spp

Cylicocyclus ashworthi, *elongatus*, *insigne*, *leptostomum*, *nassatus*

Cylicodontophorus spp

Cylicodontophorus bicornatus

Cylicostephanus spp

Cylicostephanus calicatus, *goldi*, *longibursatus*, *minutus*

Parapoteriostomum spp

Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp

Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp

- trichostrongles (adultes) :

Trichostrongylus axei

- oxyures (adultes et larves du 4^e stade) :

Oxyuris equi

- vers ronds (ascaridés) adultes et larves des 3^e et 4^e stades :
Parascaris equorum

- microfilaires de l'onchocercose du ligament cervical :
Onchocerca spp

- strongyloïdes (adultes) :
Strongyloides westeri

- habronèmes (adultes) :
Habronema muscae

- œstres, stades oral et gastrique :
Gasterophilus spp

- strongles respiratoires adultes et larves inhibées du 4^e stade :
Dictyocaulus arnfieldi

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie



200 µg d'ivermectine par kilogramme de poids vif et 1 mg de praziquantel par kilogramme de poids vif, correspondant à 1,29 g de pâte pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Le poids et la dose doivent être précisément déterminés avant le traitement.

Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 600 kg et 1100 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 100 kg de poids vif. Pour les seringues destinées à traiter des chevaux jusqu'à 750 kg, des graduations sont indiquées à des intervalles de 125 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 produit est uniquement destiné à l'administration orale. Tout en maintenant le piston, tourner la molette sur le piston d'¼ de tour vers la gauche et la glisser pour que l'anneau d'arrêt soit au niveau de la graduation correspondant au poids à traiter. Bloquer la molette en cette position en la tournant d'¼ 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 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.

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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un g contient :

- Substance(s) active(s) :

Ivermectine 15,5 mg

Praziquantel 77,5 mg

- Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E 171) 20,0 mg

Jaune orangé S (E 110) 0,4 mg
Butylhydroxyanisole (E 320) 0,2 mg

Principes actifs / Molécule

Ivermectine, Praziquantel, Butylhydroxyanisole, Jaune orangé S, Dioxyde de titane

Forme pharmaceutique

Pâte

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste II.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente



Viande et abats : 30 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les juments dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

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 γ -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.

Propriétés 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 (C_{max} de l'ordre de 1 $\mu\text{g/mL}$) 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 dans toutes les espèces étudiées.

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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent en dernier lieu aboutir à l'inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe pendant une longue période.
- Sous-dosage provoqué par une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou l'absence de calibrage de l'appareil de dosage (le cas échéant).

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 (incluant 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 nationales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des nématodes gastro-intestinaux et les recommandations sur les moyens de limiter la sélection de nouvelles résistances aux anthelminthiques.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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.

Des troubles digestifs (coliques, selles molles) ont été observés dans de très rares cas sur la base des données de surveillance post-commercialisation.

Précautions 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 médicament ne peut être 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 lors de la manipulation du produit.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux. Éviter le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact direct, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.

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

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Les études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène ou embryotoxique de l'ivermectine et du praziquantel aux doses recommandées en thérapeutique.

L'association ivermectine et 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 (symptômes, conduite d'urgences, 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 10 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 vif). Tous les signes avaient disparu dans les 5 jours.

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

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver dans l'emballage d'origine.

Remettre le bouchon après utilisation.

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les rivières avec le produit ou les seringues usagées.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

Classification ATC Vet

- QP54AA51

Laboratoire

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL

Pour une réclamation qualité : [defaultqu
alite@boehringer-ingelheim.com](mailto:defaultqu
alite@boehringer-ingelheim.com)
Pour une information de
Pharmacovigilance : AHVOICEMAIL496
7.FR@boehringer-ingelheim.com
<https://www.boehringer-ingelheim.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6524375 6/2006

Date de première autorisation

2006-01-03

Présentation et quantitéFUREXEL[®] Combi Pâte orale Boîte de 1 sachet de 1 seringue pour administration orale de 7,74 g

Code GTIN : 03660144107583