

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelpamoaat: 439 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1,05 mg
Propyl parahydroxybenzoaat (E217)	0,30 mg
Polysorbaat 80 (E433)	
Natriumalginaat	
Sorbitol oplossing 70%	
Gezuiverd water	

Lichtgele, ondoorzichtige pasta

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties van de grote en kleine Strongyliden, Oxyuris en Parascaris en voor de behandeling van Anoplocephala infecties.

De breedspectrumactiviteit omvat:

Grote rondwormen: *Parascaris equorum*.

Grote strongyliden: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus* en *Triodontophorus* spp.

Kleine strongyliden: *Cyathostomum* spp.

Aarswormen: *Oxyuris equi* en *Probstmayria vivipara*.

Lintwormen: *Anoplocephala perfoliata*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, vergroot het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verkleinen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende houderij- en weidemanagement maatregelen. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor pyrantelpamoaat is gerapporteerd voor kleine strongyliden bij paarden, in een aantal landen, ook binnen de EU.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pyrantelpamoaat dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Direct huidcontact moet vermeden worden in verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard: geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt aanbevolen voor directe orale toediening bij paarden, pony's en veulens ouder dan 4 weken. Het is niet nodig om dieren te laten vasten voor het toedienen van het diergeneesmiddel.

Eénmalig 19 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

De 26 gram spuit heeft een plunger met 4 gelijke gradaties, overeenkomend met het lichaamsgewicht van het paard. Deze zijn 150 kg, 300 kg, 450 kg en 600 kg. Elke gradatie is daarom equivalent aan 6,5 gram pasta of 2,85 gram pyrantelpamoaat.

Dosering in geval van lintworminfecties:

Eénmalig 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

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

De toxiciteit van het diergeneesmiddel is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

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 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Pyrantelpamoaat is een anthelminthicum behorende tot de klasse van tetrahydropyrimidinen en is een neuromusculair blokkerend agens. Het induceert een duidelijke persisterende nicotine activatie, welke resulteert in een spastische paralyse van de worm.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Plasmaspiegels van pyrantelpamoaat en/of zijn metabolieten zijn zeer laag. Ongeveer 10 % van de dosis van pyrantelpamoaat wordt geabsorbeerd, snel gemetaboliseerd en de excretie vindt plaats via de urineweg.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met HDPE doseerinjector à 26 gram (met doseerring).
10 injectoren in een kartonnen doos.

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.

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

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8355

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 februari 1995

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

5 april 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

439 mg/g pyrantelpamoaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

26 gram

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Eénmalig 19 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

Dosering in geval van lintworminfecties: éénmalig 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8355

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE DOSEERINJECTOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

439 mg/g pyrantelpamoaat

3. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Strongid-P pasta, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelpamoaat: 439 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E218) 1,05 mg

Propyl parahydroxybenzoaat (E217) 0,3 mg

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties van de grote en kleine Strongyliden, Oxyuris en Parascaris en voor de behandeling van Anoplocephala infecties.

De breedspectrumactiviteit omvat:

Grote rondwormen: *Parascaris equorum*.

Grote strongyliden: *Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus* en *Triodontophorus* spp.

Kleine strongyliden: *Cyathostomum* spp.

Aarswormen: *Oxyuris equi* en *Probstmayria vivipara*.

Lintwormen: *Anoplocephala perfoliata*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde stofklasse, vergroot het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een kudde is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verkleinen. Systematisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele kudde dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling).

Dit dient gecombineerd te worden met passende houderij- en weidemanagement maatregelen. Voor elke specifieke kudde dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Resistentie voor pyrantelpamoaat is gerapporteerd voor kleine strongyliden bij paarden, in een aantal landen, ook binnen de EU.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pyrantelpamoaat dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Direct huidcontact moet vermeden worden in verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paard: geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt aanbevolen voor directe orale toediening bij paarden, pony's en veulens ouder dan 4 weken. Het is niet nodig om te laten vasten voor het toedienen van het diergeneesmiddel.

Eénmalig, 19 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

De 26 gram spuit heeft een plunger met 4 gelijke gradaties, overeenkomend met het lichaamsgewicht van het paard. Deze zijn 150 kg, 300 kg, 450 kg en 600 kg. Elke gradatie is daarom equivalent aan 6,5 gram pasta of 2,85 gram pyrantelpamoaat.

Dosering in geval van lintworminfecties:
Eénmalig: 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient grondig te worden gecontroleerd.

10. Wachtijd(en)

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

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8355

Kartonnen doos met HDPE doseerinjector à 26 gram (met doseerring).
10 injectoren in een kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

5 april 2023

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle a/d IJssel

Tel: +31 010 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

België

17. Overige informatie

Kanaliseringscode: URA
