

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder :

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelpamoaat 439 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,05 mg,

Propyl parahydroxybenzoaat (E 216) 0,3 mg.

4. INDICATIES

Het middel 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-INDICATIE(S)

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het middel 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 middel.

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 pyrantel pamoaat.

Dosering in geval van lintworminfecties:

Eénmalig: 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Aangebrosen tube: direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Resistentie tegen pyrantelpamoaat bij kleine strongyliden bij paarden wordt in een aantal landen, ook binnen de EU, gerapporteerd. Derhalve dient het gebruik van dit product gebaseerd te worden op nationale epidemiologische gegevens (regionaal en op bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van kleine strongyliden en geadviseerd te worden hoe een verdere resistentieontwikkeling tegen wormmiddelen beperkt kan worden.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product 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 tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 augustus 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 8355

KANALISATIE
URA