

BD/2013/REG NL 8355/zaak 355454

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Pfizer Animal Health B.V. te CAPELLE A/D IJSSEL en Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 7 augustus 2013 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **STRONGID-P PASTA, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven d.d. 13 februari 1995 onder nummer **REG NL 8355** wordt gewijzigd in die voege dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van van Pfizer Animal Health B.V. wordt gelezen Zoetis B.V.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **STRONGID-P PASTA, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8355** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **STRONGID-P PASTA, 439 mg/gram pasta voor oraal gebruik voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8355** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 augustus 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

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:

Methyl parahydroxybenzoaat (E 218) 1,05 mg;

Propyl parahydroxybenzoaat (E 217) 0,30 mg;

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 breed spectrumactiviteit 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*.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering 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 dieren 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 pyrantelpamoaat.

Dosering in geval van lintworminfecties:

Eénmalig: 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, tetrahydropirimidinen

ATCvet-code: QP52AF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)

Polysorbaat 80 (E433)

Natriumalgiinaat

Sorbitol-oplossing 70%

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8355

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

13 februari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 augustus 2013

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

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

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelpamoaat: 439 mg.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,05 mg;

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,30 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

26 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

Worminfecties bij paarden veroorzaakt door *Strongylus vulgaris*, *Str. edentatus* en *Str. equinus*, *Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp., *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Probstmayria vivipara* en de lintworm *Anaplocephala perfoliata*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Toedieningsweg:**

Instelschroef op gewenste hoeveelheid stellen, mond van het paard openen en inhoud zover mogelijk achter op de tong spuiten. Om doorslikken te bevorderen kan men de hand onder de kin brengen en het hoofd optillen. Indien slechts een gedeelte van de inhoud van de spuit gebruikt is, moet de beschermdop weer op de tube geplaatst worden.

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.

Ter bestrijding van:

-maagdarmworminfecties: éénmalig, 19 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht (= 1 spuit per 600 kg lichaamsgewicht).

-lintworminfecties: éénmalig 38 mg pyrantelpamoaat per kg lichaamsgewicht (= 2 spuiten per 600 kg lichaamsgewicht).

Op de zuigerstang zijn maatstreepjes aangebracht voor 150 kg, 300 kg en 450 kg, zodat paarden, lichter dan 600 kg, veulens en pony's gemakkelijk gedoseerd kunnen worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. 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.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8355

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**HDPE DOSEERINJECTOR****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Strongid-P pasta, 439 mg/gram

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Pyrantelpamoaat: 439 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

26 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor orale toediening.
Injector voor 600 kg lichaamsgewicht.
(In dubbele dosering ook werkzaam tegen lintworm)

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Aangebroken tube: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- URA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8355

II. BIJSLUITER

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.

Aangebroke 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