

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGID CHEVAUX PATE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Pyrantel152,30 mg

(sous forme d'embonate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 applicateur de 26 g

Boîte de 2 applicateurs de 26 g

Boîte de 10 applicateurs de 26 g

Boîte de 20 applicateurs de 26 g

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS

Chez les chevaux, traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (adultes) suivants :

Strongylus spp.

Parascaris equorum

Oxyurus equi

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1671265 6/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGID CHEVAUX PATE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Pyrantel152,30 mg

(sous forme d'émbonate)

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

STRONGID CHEVAUX PATE ORALE

2. Composition

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel 152,30 mg
(sous forme d'embonate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) 1,05 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E 216) 0,30 mg

Pâte opaque de couleur jaune clair.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (adultes) suivants :

Strongylus spp.

Parascaris equorum

Oxyurus equi

Cyathostomum spp.

Cylicocyclus spp.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une utilisation non justifiée d'antiparasitaires ou s'écartant des instructions du RCP peut accroître la pression de sélection de résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de sa charge, ou sur le risque d'infestation évalué à partir des données épidémiologiques pour chaque animal ou groupe d'animaux.

Une utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substance, accroît le risque de développement de résistance. Au sein d'un groupe d'animaux, le maintien d'une population refuge de parasites sensibles est essentiel pour réduire ce risque.

Les traitements systématiques à intervalle fixe et le traitement de l'ensemble d'un troupeau doivent être évités. Au lieu de cela, si possible, sélectionner les animaux ou les sous-groupes d'animaux à traiter (traitement ciblé sélectif). Ce traitement doit être associé à des mesures adéquates de gestion d'élevage et de pâturages.

Demander au vétérinaire responsable des conseils spécifiques à chaque troupeau.

Des cas de résistances au pyrantel ont été signalés chez les petits strongles (*Cyathostomum* spp. et *Cylicocyclus* spp.) dans le monde y compris en Europe.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales disponibles sur la sensibilité des parasites ciblés.

Il est recommandé de poursuivre les investigations dans les cas de suspicion de résistance en utilisant une méthode de diagnostic adéquate par exemple, le test de réduction d'excrétion fécale.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Eviter tout contact direct avec la peau.

Bien se laver les mains et les autres parties de la peau éventuellement exposées après utilisation.

Gestation et lactation:

Les études chez les animaux de laboratoires n'ont pas mis en évidence de potentiel embryotoxique ou tératogène du pyrantel.

L'innocuité chez la jument n'a pas été étudiée. Le pyrantel étant faiblement absorbé, l'utilisation de ce médicament ne devrait pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Non connues.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Non connues.

7. Effets indésirables

Chevaux : non rapportés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité et favoriser développement de résistance.

Afin d'administrer la bonne dose, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Une administration unique de 6,6 mg de pyrantel par kg de poids vif, soit 1 applicateur de 26 g pour un cheval adulte de 600 kg.

La pâte s'administre en l'absence de toute nourriture, en introduisant l'extrémité de l'applicateur dans l'espace interdenteaire et en déposant la quantité de pâte requise à la base de la langue.

Chaque graduation de l'applicateur permet de traiter 150 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1671265 6/1984

Boîte de 1 applicateur de 26 g

Boîte de 2 applicateurs de 26 g

Boîte de 10 applicateurs de 26 g

Boîte de 20 applicateurs de 26 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon
Tél : +33(0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 11348
Louvain-la-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le pyrantel agit comme agoniste de l'acétylcholine au niveau des récepteurs nicotiniques des cellules musculaires des nématodes ce qui provoque une paralysie musculaire des vers, et de là, leur mort et leur expulsion de l'hôte.

Le pyrantel présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux et sur les cestodes.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Le pyrantel (sous forme d'émbonate) est relativement insoluble, après administration orale, il est très faiblement absorbé. La faible part de pyrantel absorbé (environ 10 %) est rapidement métabolisée et excrété par voie urinaire.