

## 1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Strongid®-P Pasta ad us. vet., pasta per somministrazione orale per cavalli e per pony

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di pasta contiene:

### Principio attivo:

Pyrantelum 152.3 mg

(ut 439 mg Pyranteli embonas)

### Eccipienti:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.05 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Pasta opaca, giallo chiaro, per somministrazione orale.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli e pony.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antielmintico per cavalli e pony.

Strongid®-P Pasta è un vermifugo per il trattamento dell'infestazione da stadi adulti di grandi strongiloidi (*Strongylus vulgaris*, *Strongylus edentatus*, *Strongylus equinus*), di piccoli strongiloidi (*Triodontophorus spp.*, *Cyathostomum spp.*, *Cylicocyclus spp.*, *Cylicostephanus spp.*), di *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum* e *Anoplocephala perfoliata*; contro *Anoplocephala perfoliata* l'effetto è variabile.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a uno degli eccipienti.

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Le seguenti situazioni devono essere evitate, perché possono causare un aumento della resistenza e quindi compromettere l'efficacia del trattamento:

- Uso troppo frequente e ripetuto di antelmintici di una stessa classe di sostanze per un lungo periodo di tempo.
- Sottodosaggio causato da sottostima del peso corporeo, somministrazione errata del farmaco veterinario o regolazione inadeguata del dispositivo di dosaggio.

Se si sospetta una resistenza agli antelmintici, devono essere effettuati ulteriori accertamenti con test adeguati (es. test di riduzione della conta delle uova). Se i risultati dei test indicano chiaramente la resistenza a un particolare antelmintico, si deve usare un antelmintico di un'altra classe di sostanze e con un diverso meccanismo d'azione.

Nel cavallo, sono state riscontrate delle resistenze al pirantel nei piccoli strongiloidi in diversi paesi, compresi gli Stati membri dell'UE. L'uso di questo farmaco veterinario deve quindi basarsi su indagini epidemiologiche di suscettibilità dei nematodi a livello nazionale (regionale, aziendale) e sulle raccomandazioni degli specialisti per il contenimento di ulteriori resistenze agli antelmintici.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La stessa siringa di applicazione deve essere usata solo per animali sullo stesso pascolo o nella stessa stalla, con contatto diretto.

Negli animali gravemente debilitati e specialmente negli animali che soffrono di una grave infestazione da endoparassiti accompagnata da lesioni alla parete intestinale, può avvenire un maggiore riassorbimento del pirantel. Un tale aumento del riassorbimento può causare sintomi quali tremore muscolare, salivazione, tachipnea, diarrea e riduzione dell'attività della colinesterasi ematica.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la cute / le mucose e gli occhi. In caso di contatto con la cute / le mucose o gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Non fumare, mangiare o bere quando si manipola il farmaco veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non note.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Strongid®-P Pasta può essere somministrato alle cavalle gravide e in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione**

Le azioni specifiche della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) possono inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

Non usare con altri colinergici (es. levamisolo) o inibitori della colinesterasi (es. composti organofosfati).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per la somministrazione orale.

Il trattamento avviene una sola volta.

La posologia è di 6.6 mg di pirantel base per kg di peso corporeo (PC), che corrisponde a 1 g di pasta per 23 kg di PC. Regolare la quantità di pasta in base al peso corporeo sullo stantuffo della siringa di applicazione. Evitare il sottodosaggio.

Il contenuto di un iniettore con 26 g di pasta è quindi sufficiente per il trattamento orale di un cavallo di circa 600 kg di PC. Per garantire la somministrazione di un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile e la precisione del dispositivo di dosaggio deve essere controllata.

Per il trattamento dell'infestazione da tenia (*Anoplocephala perfoliata*), la posologia deve essere raddoppiata (1 g di pasta per 11.5 kg di PC).

Inserire la siringa di applicazione il più possibile nella cavità orale e applicare la pasta alla base della lingua. Somministrare la quantità appropriata di pasta in un'unica dose.

Il trattamento e l'intervallo di trattamento devono basarsi su un programma di controllo dei parassiti.

I puledri devono essere trattati a partire dall'8<sup>a</sup> settimana di vita, perché di regola gli ascaridi adulti non compaiono prima di questo periodo.

Il digiuno o altre misure dietetiche non sono necessarie. Strongid®-P Pasta può essere somministrato ai cavalli di qualsiasi età, anche alle cavalle gravide e in allattamento. Per i cavalli sportivi, non è necessaria un'interruzione del ritmo di allenamento.

Programma di controllo dei parassiti:

In un regolare programma di controllo dei parassiti devono essere inclusi tutti i cavalli.

Siccome le condizioni di allevamento variano molto, spetta al veterinario elaborare un programma su misura per ogni stalla, utilizzando le sue conoscenze epidemiologiche e regolari esami delle feci, tenendo conto delle attuali linee guida di trattamento. Anche l'igiene del pascolo va presa in considerazione. I punti che influenzano un programma di controllo sono elencati di seguito:

- Frequenza del pascolo in generale
- Densità del bestiame, sistema di pascolo (continuo/a rotazione)
- Struttura del branco (quota di animali giovani)
- Rimozione del letame dal pascolo
- Pascolo alternato con altre specie animali
- Condizioni meteorologiche (estate secca/umida)

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

La tollerabilità del pirantel embonato è buona. Anche un sovradosaggio di 20 volte è stato dimostrato non essere tossico. Strongid®-P Pasta può essere somministrato ai cavalli di qualsiasi età, anche ai puledri, alle cavalle gravide e in allattamento e agli stalloni.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Carne e visceri: 2 giorni

Uso non autorizzato nelle cavalle che producono latte per consumo umano.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, composto tetraidropirimidinico come antielmintico.

Codice ATCvet: QP52AF02

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Finora, si è ipotizzato che l'effetto nicotinico del pirantel come agonista colinergico causi un blocco neuromuscolare e, quindi, l'immobilizzazione dei parassiti suscettibili. Inoltre, si discute se il pirantel distrugga i mitocondri delle grandi cellule muscolari dei parassiti e, quindi, interrompa il rifornimento energetico per le cellule. Gli studi autoradiografici mostrano che i vermi adulti assorbono il pirantel in maniera frazionata attraverso il tratto digerente. Al contrario, i parassiti pre-adulti assorbono il pirantel in maniera continua su tutta la superficie. L'assorbimento del pirantel è quindi più lento, con deposizione prevalentemente nel tessuto sottocutaneo.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Circa il 90% del pirantel embonato viene eliminato nelle feci. Attraverso i reni, viene eliminato per circa il 90-95% come prodotto metabolico.

Il pirantel embonato, poco solubile in acqua, viene solo lievemente riassorbito (< 2%). I livelli massimi nel sangue vengono misurati dopo circa 24 ore. Il pirantel riassorbito viene metabolizzato rapidamente e completamente.

Il pirantel e i suoi metaboliti si distribuiscono nell'organismo; le concentrazioni più elevate si trovano nel fegato e nei reni e solo in tracce esigue nei muscoli e nel tessuto adiposo.

## **5.3 Proprietà ambientali**

Non sono disponibili dati.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Propylis parahydroxybenzoas

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Sorbitolum liquidum non cristallisabile

Natrii alginas

Polysorbatum 80

Aqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non sono disponibili dati.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Dopo l'apertura del contenitore, i residui del farmaco devono essere eliminati.

Il farmaco veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C).

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole contenente 1 dosatore orale in polietilene da 26 g di pasta

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 40560 033 pyrantelum 152.3 mg, 1 dosatore orale da 26 g di pasta

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23.09.1977

Data dell'ultimo rinnovo: 02.07.2021

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

27.01.2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.