

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strongid Cães Pasta Oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) activa(s):

Pamoato de pirantel 21,62 mg
(corresponde a 7,5 mg de pirantel base)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.
Pasta de cor amarela claro opaca

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das helmintíases gastrintestinais que infectam o cão, mais particularmente provocados por:

- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma braziliense*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes
Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina

4.4 Advertências especiais

Desconhecidas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Torna-se necessário o acompanhamento dos animais após o tratamento, uma vez que o ciclo de vida destes parasitas inclui uma fase migratória no organismo, antes de se estabelecerem no intestino. Evitar a utilização do medicamento em animais muito debilitados caso não haja indicação para desparasitação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente a pasta oral a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos de seguida.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo..

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Os cachorros toleram bem o medicamento veterinário mesmo na primeira semana de vida.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Recomenda-se a administração da dose de uma só vez, de forma lenta e directamente sobre a língua. Nos animais muito pequenos (lactentes) recomenda-se administrar a pasta pelo processo referido anteriormente, mas colocando pequenas quantidades de cada vez sobre a língua.

Não é necessário o animal estar em jejum.

A quantidade de medicamento veterinário calculada pode ser misturada com a comida.

Esquema de tratamento recomendado (o qual poderá ser alterado pelo médico veterinário sempre que achar conveniente):

1. Tratar as cadelas antes ou a seguir à cópula e todas as 3 semanas durante a gravidez. Isto não eliminará as larvas em migração, mas liberta as cadelas dos parasitas adultos produtores de ovos.

2. Tratar os cachorros e as mães duas semanas depois do parto. Este tratamento destrói os parasitas adultos antes que eles se possam tornar produtores de ovos. Deve continuar o tratamento semanal das mães e dos cachorros até às 6 semanas de idade, as larvas atingirão a fase adulta continuamente, durante este período.
3. Tratar novamente os cachorros às 8, 10 e 12 semanas e antes de passarem para novo local.
4. Tratar todos os outros cães aos três meses de idade, duas vezes, com um intervalo de 1 semana. Seguidamente, continuar o tratamento todos os 2 ou 3 meses ou conforme orientação estabelecida pelo médico veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário apresenta uma larga margem de segurança (são toleradas doses superiores a 120 vezes a dose recomendada), e pode ser usado, sem reservas, em gatos de todas as idades. A boa tolerância do produto foi também confirmada quando se usou em gatos com distúrbios gastrointestinais, após a melhoria dos sintomas gerais.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-parasitário e anti-helmíntico, Código ATCvet: QP52AF02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa, pamoato de pirantel, é um agonista da acetilcolina e agente bloqueador da despolarização neuromuscular. Parece actuar nos gânglios nervosos e membranas das células musculares dos nemátodos. Esta substância produz contracção muscular rígida com a subsequente paralisia e morte dos nemátodos susceptíveis, sendo os mesmos expulsos através da actividade peristáltica do intestino.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Só uma pequena proporção da dose administrada é absorvida a partir do tracto gastrointestinal 40% da dose administrada é excretada na urina, na forma de metabolitos, sendo o restante eliminado nas fezes, na forma inalterada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Alginato de sódio
Solução de sorbitol a 70%
Dióxido de silício coloidal
Metilparabeno
Propilparabeno

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de baixa densidade de 16g de pasta oral

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1117/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26/10/1978

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2017

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strongid Cães Pasta Oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém: 21,62 mg de pamoato de pirantel (corresponde a 7,5 mg de pirantel base).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Seringa de 16 g de pasta oral.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das helmintíases gastrintestinais que infectam o cão, mais particularmente provocados por:

- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma braziliense*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Recomenda-se a administração da dose de uma só vez, de forma lenta e directamente sobre a língua. Nos animais muito pequenos (lactentes) recomenda-se administrar a pasta pelo processo referido anteriormente, mas colocando pequenas quantidades de cada vez sobre a língua.

Não é necessário o animal estar em jejum.

A quantidade de medicamento veterinário calculada pode ser misturada com a comida.

Esquema de tratamento recomendado (o qual poderá ser alterado pelo médico veterinário sempre que achar conveniente):

1. Tratar as cadelas antes ou a seguir à cópula e todas as 3 semanas durante a gravidez. Isto não eliminará as larvas em migração, mas liberta as cadelas dos parasitas adultos produtores de ovos.
2. Tratar os cachorros e as mães duas semanas depois do parto. Este tratamento destrói os parasitas adultos antes que eles se possam tornar produtores de ovos. Deve continuar o tratamento semanal das mães e dos cachorros até às 6 semanas de idade, as larvas atingirão a fase adulta continuamente, durante este período.
3. Tratar novamente os cachorros às 8, 10 e 12 semanas e antes de passarem para novo local.
4. Tratar todos os outros cães aos três meses de idade, duas vezes, com um intervalo de 1 semana. Seguidamente, continuar o tratamento todos os 2 ou 3 meses ou conforme orientação estabelecida pelo médico veterinário.

Medidas tão intensivas são necessárias não só para o cão mas evitam também o contágio das pessoas (crianças).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade do medicamento veterinário apos a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1117/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



INDICAÇÕES MÍNIMAS NO RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strongid Cães Pasta Oral

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

21,62 mg/g de pamoato de pirantel.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Seringa de 16 g de pasta oral.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Pasta oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

ZOETIS LOGO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Strongid Cães Pasta Oral

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Zoetis Belgium SA
R Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Strongid cães Pasta oral

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém: 21,62 mg de pamoato de pirantel (corresponde a 7,5 mg de pirantel base).

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das helmintíases gastrintestinais que infectam o cão, mais particularmente provocados por:

- *Ancylostoma caninum*
- *Ancylostoma braziliense*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes
Não administrar simultaneamente com compostos de piperazina

6. REACÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
 - Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
 - Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
 - Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
 - Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)
- Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

1 graduação por 4 kg de peso, o que corresponde a 57,65 mg de pamoato de pirantel.
Uma seringa com 16 g de pasta oral permite tratar um cão de 24 kg.
Para os cachorros com menos de 2 kg: ½ graduação.

Recomenda-se a administração da dose de uma só vez, de forma lenta e directamente sobre a língua. Nos animais muito pequenos (lactentes) recomenda-se administrar a pasta pelo processo referido anteriormente, mas colocando pequenas quantidades de cada vez sobre a língua.

Não é necessário o animal estar em jejum.

A quantidade de medicamento veterinário calculada pode ser misturada com a comida.

Esquema de tratamento recomendado (o qual poderá ser alterado pelo médico veterinário sempre que achar conveniente):

1. Tratar as cadelas antes ou a seguir à cópula e todas as 3 semanas durante a gravidez. Isto não eliminará as larvas em migração, mas liberta as cadelas dos parasitas adultos produtores de ovos.
2. Tratar os cachorros e as mães duas semanas depois do parto. Este tratamento destrói os parasitas adultos antes que eles se possam tornar produtores de ovos. Deve continuar o tratamento semanal das mães e dos cachorros até às 6 semanas de idade, as larvas atingirão a fase adulta continuamente, durante este período.
3. Tratar novamente os cachorros às 8, 10 e 12 semanas e antes de passarem para novo local.
4. Tratar todos os outros cães aos três meses de idade, duas vezes, com um intervalo de 1 semana. Seguidamente, continuar o tratamento todos os 2 ou 3 meses ou conforme orientação estabelecida pelo médico veterinário.

Medidas tão intensivas são necessárias não só para o cão mas evitam também o contágio das pessoas (crianças).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Depois da administração de várias doses ao dia não se registaram efeitos secundários (vómitos e/ou perda de peso).

Precauções especiais para utilização em animais

Torna-se necessário o acompanhamento dos animais após o tratamento, uma vez que o ciclo de vida destes parasitas inclui uma fase migratória no organismo, antes de se estabelecerem no intestino.

Evitar a utilização do medicamento em animais muito debilitados caso não haja indicação para desparasitação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

No interesse de uma boa higiene, quem administra diretamente a pasta oral a um cão, ou na comida do mesmo, deve lavar as mãos de seguida.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo..

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Os cachorros toleram bem o medicamento veterinário mesmo na primeira semana de vida.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O medicamento veterinário apresenta uma larga margem de segurança (são toleradas doses superiores a 120 vezes a dose recomendada), e pode ser usado, sem reservas, em gatos de todas as idades.

A boa tolerância do produto foi também confirmada quando se usou em gatos com distúrbios gastrointestinais, após a melhoria dos sintomas gerais.

Incompatibilidades

Desconhecidas

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com piperazina, dado que os efeitos anti-helmínticos do pirantel (usados em muitos desparasitantes para cães) podem ser antagonizados.

A administração concomitante com outros compostos colinérgicos pode conduzir a toxicidade

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Endoparasiticidas, Código ATCvet: QP52AF02

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM nº 1117/01/17NFVPT