

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Stromease 25 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Acetylcystein 25,00 mg

Hjälpämnen:

Ditiotreitol 4,00 mg

Dinatriumedetat 0,50 mg

Bensalkoniumklorid 0,10 mg

Färglös, i stort sett klar lösning, i stort sett fri från partiklar.

3. Djurslag

Hund och katt



4. Användningsområden

Understödjande behandling av hornhinnesar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ögonen ska undersökas regelbundet under behandlingen.

För korrekt behandling av hornhinnesar ska den underliggande orsaken och/eller de komplicerande faktorerna identifieras och behandlas på lämpligt sätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för toxiska (skadliga) effekter hos dräktiga honor.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoserings:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktion på appliceringsstället¹

Ögonirritation², ögoninflammation² (blinkningar, slutna ögonlock, ögonrodnad, svullnad av bindhinnan [konjunktivalt ödem])³

¹ lindrig och kortvarig, avser obehag i ögat som uppträder efter applicering av ögondroppar

² och/eller dess adnexa (ögats omgivande strukturer)

³ särskilt hos hundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning i ögonen (okulär användning).

Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat/de drabbade ögonen, i en dos av 2 ögondroppar, 3 till 4 gånger dagligen.

9. Råd om korrekt administrering

Instruktioner för öppning av behållaren och fastsättning av droppinsatsen:

- Tvätta händerna noggrant för att undvika mikrobiell kontaminering av flaskans innehåll.
- Fäll upp metallocket och dra ned det helt längs de förskurna linjerna. Ta sedan bort resten av metallförseglingen (bild 1).
- Ta bort den orangefärgade proppen (bild 2) från flaskan.
- Rör inte flaskans öppning efter att proppen har tagits bort.
- Ta ut droppinsatsen med det lilla vita skruvlocket på toppen ur påsen utan att röra den ände som ska fästas på flaskan. Fäst den på flaskan (bild 3) och ta inte bort den igen.

- Läkemedlet är nu klart för användning (bild 4).



Bruksanvisning:

Ta bort det lilla vita skruvlocket för att administrera läkemedlet. Håll hundens/kattens huvud stilla i en något upprätt position. Håll flaskan i upprätt läge utan att röra ögat. Lägg handen/lillfingret på hundens/kattens panna för att säkerställa ett avstånd mellan flaskan och ögat. Dra försiktigt ned ögonlocket på det drabbade ögat, så att det bildas en liten ögonlocksficka. Tryck försiktigt på droppinsatsen för att administrera två droppar i den ögonlocksficka som du har skapat.

Var försiktig så att du inte rör droppinsatsens spets efter att behållaren har öppnats och sätt tillbaka det vita locket efter användning. Lägg tillbaka behållaren kartongen i upprätt läge och förvara utom syn- och räckhåll för barn tills nästa behandlingstillfälle.

Behandlingen ska fortsätta i enlighet med den ansvariga veterinärens anvisningar.

När behandlingen kombineras med andra ögonprodukter ska du vänta minst 5 till 10 minuter mellan behandlingarna. Om behandlingen kombineras med icke-vattenbaserade oljiga ögonprodukter, administrera först acetylcysteindropparna.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning:
60915

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med en 5 ml flaska med droppinsats.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01/08/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Animal Health
Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40