

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Acetylcystein 25,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Ditiotreitol	4,00 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg
Bensalkoniumklorid	0,10 mg
Dextran 70	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Dinatriumfosfat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten, renat	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Understödjande behandling av hornhinnesår.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ögonen ska undersökas regelbundet under behandlingen.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion på appliceringsstället ¹ Ögonirritation ² , ögoninflammation ² (blinkningar, slutna ögonlock, ögonrodnad, konjunktivalt ödem) ³
---	---

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

² och/eller dess adnexa

³ särskilt hos hundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulär användning.

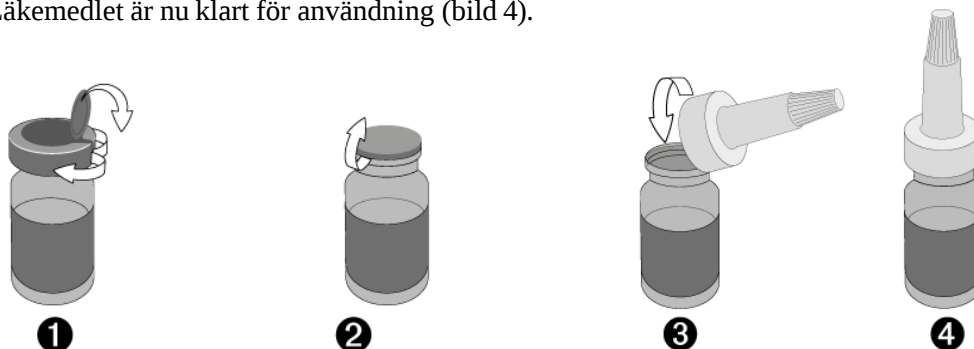
Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat/de drabbade ögonen, i en dos av 2 ögondroppar, 3 till 4 gånger dagligen.

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. Lägga 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. Lägga tillbaka behållaren i 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS01XA08

4.2 Farmakodynamik

Acetylcystein är ett mukolytiskt och proteolytiskt medel. N-acetylcystein är ett derivat av aminosyran l-cystein och hämmar irreversibelt kollagenas genom att reducera disulfidbindningar och chelatbinda till kalcium och zink. Det hämmar också produktionen av matrix-metalloprotein-9 (MMP-9) av epitelceller i hornhinnan.

Även om MMP-enzym har en roll i den initiala läkningen av hornhinneskador, är nedreglering nödvändig för att förhindra nedbrytning av hornhinnan och möjliggöra läkning av hornhinneskador. Hjälpämnet dextran säkerställer god diffusion och förlängd kontaktid för de aktiva substanserna.

4.3 Farmakokinetik

En studie visade, efter applicering av radioaktivt märkt cystein, att acetylcystein diffunderar i nivå med hornhinnan och kammarvätskan, vilket resulterar i intraokulär penetration.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska av typ I innehållande 5 ml, med brombutyl- eller klorbutylgummipropp av typ I och avdragbar aluminiumlock.

Vit PVC-droppinsats med vitt HDPE-lock.

Kartong med en 5 ml flaska med droppinsats.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

DOMES PHARMA

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60915

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22-07-2021.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01-08-2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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