

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Stromease 25 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Asetylikysteini 25,00 mg

### **Apuaineet:**

Bentsalkoniumkloridi 0,10 mg

Ditiotreitoli 4,00 mg

Dinatriumedetaatti 0,50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas väritön liuos.

## 4. KLIINISET OMINAISUUDET

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sarveiskalvon haavaumien tukihoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Silmät täytyy tutkia hoidon aikana säännöllisesti.

Sarveiskalvon haavaumien oikea hoito edellyttää niiden perussyiden ja/tai komplisoivien tekijöiden tunnistamista ja asianmukaista hoitamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet käytön jälkeen.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kuten minkä tahansa silmätipan kohdalla, annostelu voi aiheuttaa eläimessä lievää lyhytaikaista epämukavuutta.

Lääketurvatoimintatietojen mukaan hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu silmän ja/tai sen lisäkudoksen ärsytystä tai tulehdusta, erityisesti silmäluomien räpyttelyä tai jopa silmän sulkeutumista, silmän punoitusta tai sidekalvon turvotusta, erityisesti koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu toksisuutta tiineillä naarailla.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana koirilla ja kissoilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion perusteella.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

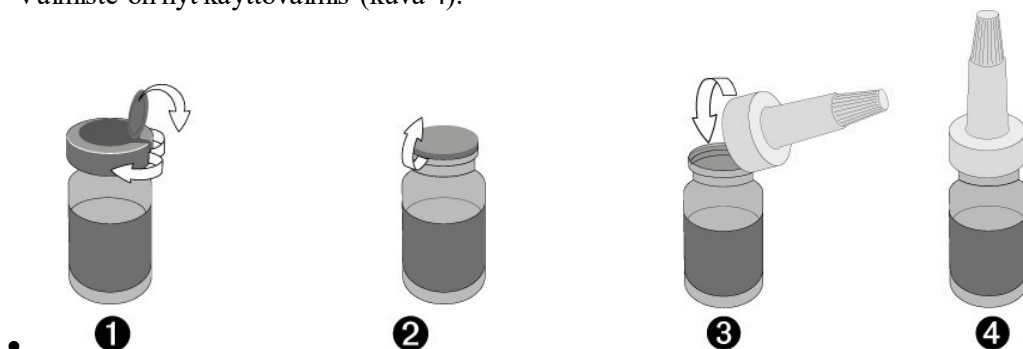
#### 4.9 Annostus ja antotapa

Silmän pinnalle.

Valmiste annetaan sairastuneeseen silmään tai sairastuneisiin silmiin annostuksella 2 tippaa 3–4 kertaa päivässä.

Ohje lasipullon avaamiseen ja tiputtimen kiinnittämiseen:

- Pese kädet huolellisesti, jotta pullon sisällön mikrobiologinen saastuminen voidaan välttää.
- Avaa repäistävä metallikorkki ja vedä se kokonaan alas esileikattuja viivoja pitkin. Irrota sitten loput metallikorkista (kuva 1).
- Irrota pullosta oranssikumitulppa (kuva 2).
- Pulloon suuhun ei saa koskea, kun kumitulppa on irrotettu.
- Ota tiputin, jonka päässä on pieni valkoinen kierrekorkki, pussistaan koskematta sen pulloon kiinnitettävään päähän, kiinnitä se (kuva 3) pulloon ja jätä jatkossa paikalleen.
- Valmiste on nyt käyttövalmis (kuva 4).



Käyttöohje:

Irrota pieni valkoinen kierrekorkki annostelua varten. Pidä koiran tai kissan pää paikallaan hieman yläviistossa asennossa. Pidä lasipulloa pystyssä koskematta silmään. Pidä käsi tai pikkusormi koiran tai kissan otsalla, jotta lasipullo ei tule liian lähelle silmää. Vedä varovasti sairastuneen silmän luomea alaspäin, jolloin muodostuu pieni pussi. Purista tiputtimesta varovasti kaksi tippaa silmäluomen pussiin. Varo koskettamasta tiputtimen kärkeä lasipullon avaamisen jälkeen ja pane valkoinen korkki paikalleen

käytön jälkeen. Pane lasipullo takaisin pahvipakkaukseen pystyasentoon ja pidä se poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta seuraavaan lääkkeenantokertaan asti.

Hoitoa jatketaan hoitavan eläinlääkäriin ohjeiden mukaan.

Kun valmistetta annetaan yhdessä muiden silmlääkkeiden kanssa, tulee lääkkeiden antovälin olla vähintään 5-10 minuuttia. Jos hoitoa annetaan yhdessä vedettömien öljyisten silmävalmisteiden kanssa, annetaan asetyylikysteiniinilmätipat ensin.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Ei tunnettu.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut silmlääkkeet, asetyylikysteiniin  
ATCvet-koodi: QS01XA08

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Asetyylikysteiniin on limaa irrottava proteolyttinen aine. N-asetyylikysteiniin on aminohappo l-kysteiniin johdannainen, joka estää kollageenaasia pysyvästi vähentämällä disulfididisidoksia ja kelatoimalla kalsiumia ja sinkkiä. Se estää myös matriksimetalloproteiinaasi-9:n (MMP-9) tuotantoa sarveiskalvon epiteelisoluissa.

Matriksimetalloproteiinaasit edistävät sarveiskalvojen haavaumien paranemista alkuvaiheessa, mutta niitä täytyy vaimennussäädellä, jotta sarveiskalvo ei hajoa ja sarveiskalvon haavat pääsevät paranemaan.

Apuaine dekstraani varmistaa tehokkaan leviämisen ja vaikuttavien aineiden pidemmän kosketusajan.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Yhdessä tutkimuksessa osoitettiin radioaktiivisesti merkityn kysteiniin annostelun jälkeen asetyylikysteiniin leviävän sarveiskalvon tasolle ja kammionesteeseen ja siten silmän sisälle.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumedetaatti  
Bentsalkoniumkloridi  
Ditiotreitoli  
Dekstraani 70  
Natriumdivetyfosfaattihydraatti  
Dinatriumfosfaatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)  
Puhdistettu vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 7 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kellanuskeaa tyyppi I lasipullo, joka sisältää 5 ml valmistetta, ja jossa on tyyppi I bromobutylikumitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Valkoinen PVC:stä valmistettu tiputin ja valkoinen HDPE:stä valmistettu korkki.

Jokainen lasipullo on pakattu pahvikoteloon.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

DOMES PHARMA  
3 Rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
RANSKA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

38222

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.07.2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.10.2024

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Acetylcystein 25,00 mg

### Hjälpämnen:

Benzalkoniumklorid 0,10 mg

Ditiotreitol 4,00 mg

Dinatriumedetat 0,50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund och katt

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Understödjande behandling av hornhinnesar.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Okulära undersökningar ska göras med regelbundna mellanrum under behandlingen.

För korrekt behandling av hornhinnesar ska den underliggande orsaken och/eller försvårande faktorer identifieras och vederbörligen behandlas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Liksom med alla ögondroppar kan ett lindrigt och kortvarigt obehag förekomma efter administrering.

Irritation eller inflammation i ögat och/eller dess adnexa har rapporterats i mycket sällsynta fall, särskilt blinkande ögonlock eller till och med stängning av ögat, ögonrodnad eller konjunktivalt ödem, särskilt hos hundar, enligt uppgifter från farmakovigilans.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat toxicitet i dräktiga hondjur. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar eller honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

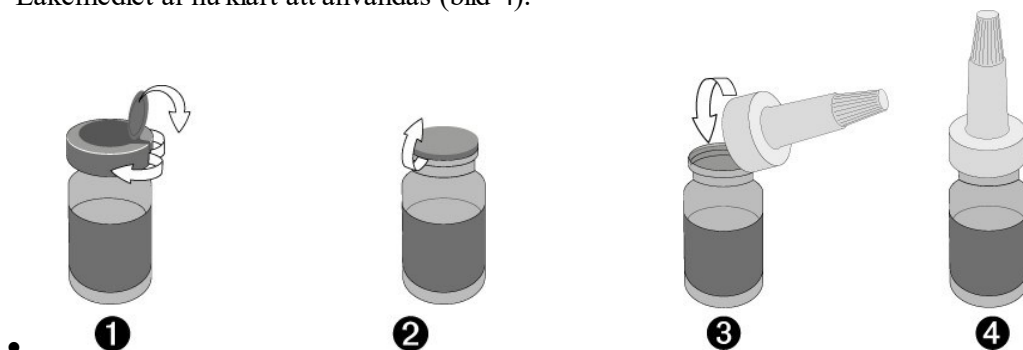
#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Okulär användning.

Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat/ögonen i dosen 2 ögondroppar, 3 till 4 gånger dagligen.

##### Anvisningar för öppnandet av glasflaskan och festsättning av droppinsatsen

- Tvätta händerna noga för att undvika mikrobiell kontaminering av glasflaskans innehåll.
- Lyft upp metallocket och dra det hela vägen ner längs de förperforerade strecken. Ta sedan av resten av metallförseglingen (bild 1).
- Ta ut den orange proppen (bild 2) ur glasflaskan.
- Vidrör inte glasflaskans öppning efter att du har tagit ut proppen.
- Ta ut droppinsatsen med det lilla vita skruvlocket överst ur påsen utan att vidröra den ände som ska anslutas till glasflaskan, sätt fast den på glasflaskan (bild 3) och låt den sedan sitta kvar.
- Läkemedlet är nu klart att användas (bild 4).



##### Bruksanvisning

Ta av det lilla vita skruvlocket för att administrera läkemedlet. Håll hundens/kattens huvud stadigt i en något upprätt position. Håll glasflaskan upprätt utan att vidröra ögat. Vila handen/lillfingret på hundens/kattens panna för att hålla avstånd mellan glasflaskan och ögat. Dra försiktigt ner ögonlocket

på det drabbade ögat så att en liten hålighet bildas bakom ögonlocket. Administrera två droppar i håligheten du har skapat genom att klämma försiktigt på droppbehållaren.

Var noga att inte vidröra droppspetsen efter att glasflaskan har öppnats och sätt tillbaka det vita locket efter användning. Läg tillbaka glasflaskan i kartongen i upprätt läge och förvara utom syn- och räckhåll för barn tills nästa behandlingstillfälle.

Behandlingen ska fortsätta i enlighet med veterinärens ordination.

När behandlingen kombineras med andra okulära produkter, avvakta minst 5 till 10 minuter mellan behandlingar. Om behandlingen kombineras med icke-vattenbaserade oljiga produkter ska acetylcystein administreras först.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ingen känd

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar, acetylcystein  
ATC-kod: QS01XA08

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Acetylcystein är ett slemlösande och proteolytiskt medel. N-acetylcystein är ett derivat av animosyran cystein och hämmar kollagenas irreversibelt genom att minska antalet disulfidbindningar och bildar kelatkomplex med kalcium och zink. Det hämmar också bildning av matrixmetalloproteinase 9 (MMP-9) i hornhinnans epitelceller.

Även om MMT:er spelar en roll i hornhinnans initiala läkning är nedreglering nödvändig för att förhindra nedbrytning av hornhinnan och för att hornhinnan ska kunna läka.

Hjälpämnet dextran säkerställer god diffusion och förlängd kontakttid för den aktiva substansen.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumedetat

Bensalkoniumklorid

Ditiotreitol

Dextran 70

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfat

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Renat vatten

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 7 dagar

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Bärnstensfärgad flaska av typ I-glas innehållande 5 ml, med en propp av bromobutyl (typ I) och ett avrivbart lock av aluminium.

Vit droppinsats av PVC med vitt lock av HDPE.

Varje glasflaska är förpackad i en pappkartong.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

DOMES PHARMA  
3 Rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

38222

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

30.07.2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.10.2024