

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stromease 25 mg/ml oční kapky, roztok pro psy a kočky
Acetylcysteinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acetylcysteinum	25,00 mg
-----------------	----------

Pomocné látky:

Benzalkonium chlorid	0,10 mg
Dithiotreitol	4,00 mg
Dinatrium-edetát	0,50 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

Podpůrná léčba korneálních vředů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako u jiných roztoků očních kapek se po podání mohou vyskytnout mírné a krátké diskomfortní reakce.

Podle farmakovigilančních údajů bylo ve velmi vzácných případech hlášeno podráždění nebo zánět oka a/nebo jeho adnex, zejména mrkání očních víček nebo dokonce zavření oka, zarudnutí oka nebo edém spojivek, zejména u psů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání.

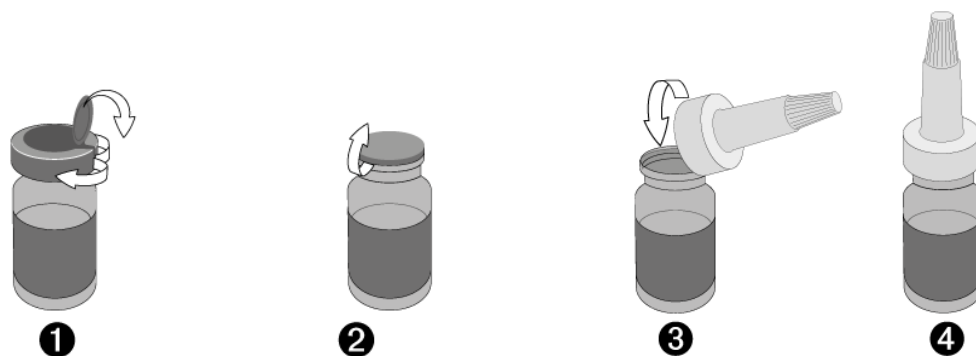
Přípravek je určen k podání do postiženého oka (očí) v dávce 2 kapky 3 až 4krát denně.

V léčbě je nutné pokračovat v souladu s pokyny odpovědného veterinárního lékaře.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny k otevření obalu a připojení kapátka:

- Pečlivě si omyjte ruce, aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci obsahu v lahvičce.
- Otevřete odlomením kovového uzávěru a jeho táhnutím zcela dolů po předem vyznačené linii. Pak odstraňte zbývající kovový uzávěr (obrázek 1).
- Z lahvičky odstraňte oranžovou zátku (obrázek 2).
- Po odstranění zátky se nedotýkejte otvoru lahvičky.
- Vyjměte, za špičku, z obalu kapátko s malým bílým šroubovacím uzávěrem, aniž byste se dotkli konce určeného k připevnění k lahvičce, připevněte jej (obrázek 3) k lahvičce a již jej nesundávejte.
- Přípravek je nyní připraven k použití (obrázek 4).



Návod k použití

Pro podání přípravku sejměte malý bílý šroubovací uzávěr. Držte hlavu psa/kočky v klidu v mírně vzpřímené poloze. Držte nádobku ve svislé poloze, aniž byste se dotkli oka. Opřete dlaň/malíček na čelo psa/kočky, abyste zachovali vzdálenost mezi nádobkou a okem. Jemně stáhněte oční víčko postiženého oka dolů, čímž vytvoříte malý vak očního víčka. Jemným zmáčknutím kapátka podáte dvě kapky do vaku očního víčka, který jste si vytvořili.

Postupujte opatrně, abyste se po otevření nádobky nedotkli špičky kapátka a po použití vraťte zpět bílý uzávěr. Nádobku vložte zpět do papírové krabičky ve svislé poloze a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí až do dalšího podání přípravku.

Pokud je léčba kombinována s jinými očními přípravky, ponechte mezi jednotlivými léčebnými zákroky alespoň 5 až 10 minut. Pokud je léčba kombinována s nevodnými olejovými očními přípravky, nejprve podávejte oční kapky s obsahem acetylcysteinu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky: 7 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během léčby je zapotřebí v častých intervalech provádět opakovaná oční vyšetření.

V zájmu správné léčby korneální ulcerace je nutné identifikovat a správně léčit základní příčinu a/nebo komplikující faktory.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Březost nebo, laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o toxickém účinku u březích samic. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace u fen nebo koček. Použít pouze v souladu po zvážení terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

12/2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hnědá skleněná injekční lahvička typu I obsahující 5 ml, se zátkou z bromobutylového kaučuku typu I a odtrhovacím hliníkovým uzávěrem.

Bílé kapátko z PVC s bílým uzávěrem z HDPE

Každá lahvička je samostatně v papírové krabičce.