

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stromease 25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acetylcysteine 25,00 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Dithiothreitol	4,00 mg
Disodium edetate	0,50 mg
Benzalkonium chloride	0,10 mg
Dextran 70	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Disodium phosphate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Purified water	

Αχρωμο, πρακτικά καθαρό διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από σωματίδια.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Υποστηρικτική θεραπεία των ελκών του κερατοειδούς.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η οφθαλμική επανεξέταση πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη σωστή θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς, η υποκείμενη αιτία ή/και οι παράγοντες που δημιουργούν δυσκολίες θα πρέπει να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες :

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση του σημείου εφαρμογής ¹ Ερεθισμός των ματιών ² , φλεγμονή των ματιών ² (βλεφαρισμός, κλειστό βλέφαρο, ερυθρότητα των ματιών, οίδημα επιπεφυκότα) ³
--	--

¹ ήπιος και σύντομος, αναφερόμενος σε δυσφορία στο μάτι που εμφανίζεται μετά την εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων

² ή/και το προσάρτημα του

³ ειδικά σε σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικών επιδράσεων σε έγκυο γυναίκα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

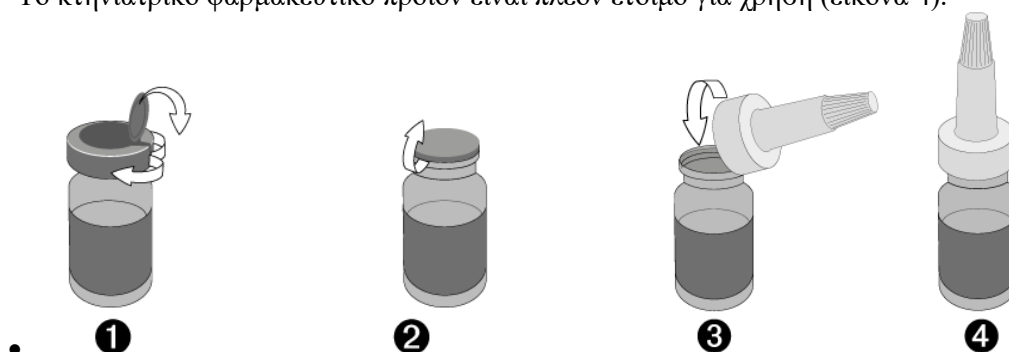
Οφθαλμική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στο προσβεβλημένο μάτι (α), σε δόση 2 οφθαλμικών σταγόνων, 3 έως 4 φορές ημερησίως.

Οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη και την στερέωση σταγονόμετρου:

- Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά για να αποφύγετε τη μικροβιολογική μόλυνση του περιεχομένου στο φιαλίδιο.
- Ανοίξτε το μεταλλικό καπάκι και τραβήξτε το προς τα κάτω κατά μήκος των γραμμών που έχουν κοπεί εκ των προτέρων. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το υπόλοιπο της μεταλλικής ταινίας στεγανοποίησης (εικόνα 1).

- Αφαιρέστε το πορτοκαλί πώμα (εικόνα 2) από το φιαλίδιο.
- Μην αγγίζετε το άνοιγμα του φιαλιδίου μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Πάρτε το σταγονόμετρο με το μικρό λευκό βιδωτό καπάκι στο επάνω μέρος από το φακελάκι του, χωρίς να αγγίζετε το άκρο που προορίζεται να προσαρτηθεί στο φιαλίδιο, στερεώστε το (εικόνα 3) στο φιαλίδιο και μην το αφαιρείτε πλέον.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πλέον έτοιμο για χρήση (εικόνα 4).



Οδηγίες χρήσης:

Αφαιρέστε το μικρό λευκό βιδωτό καπάκι για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κρατήστε το κεφάλι του σκύλου/της γάτας σταθερό σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε το μάτι. Ακουμπήστε την παλάμη/το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου/της γάτας για να διατηρήσετε την απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του ματιού. Τραβήξτε απαλά το βλέφαρο του προσβεβλημένου ματιού προς τα κάτω, αυτό θα σχηματίσει έναν μικρό θύλακα του βλεφάρου. Πιέστε απαλά το σταγονόμετρο για να χορηγήσετε δύο σταγόνες στον θύλακα του βλεφάρου που δημιουργήσατε.

Προσέξτε να μην αγγίζετε το άκρο του σταγονόμετρου μετά το άνοιγμα του περιέκτη και να επανατοποθετήσετε το λευκό καπάκι μετά τη χρήση. Τοποθετήστε τον περιέκτη στο κουτί σε όρθια θέση και φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά μέχρι την επόμενη χορήγηση του φαρμάκου.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Όταν η θεραπεία συνδυάζεται με άλλα οφθαλμικά προϊόντα, αφήστε τουλάχιστον 5 έως 10 λεπτά μεταξύ των θεραπειών. Εάν η θεραπεία συνδυάζεται με μη υδατικά λιπαρά οφθαλμικά προϊόντα ματιών, χορηγήστε πρώτα τις οφθαλμικές σταγόνες ακετυλοκυστεΐνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα γνωστό.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS01XA08

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ακετυλοκυστεΐνη είναι ένας βλεννολυτικός και πρωτεολυτικός παράγοντας. Η N-ακετυλοκυστεΐνη είναι παράγωγο του αμινοξέος L-κυστεΐνη και αναστέλλει αμετάκλητα την κολλαγενάση μειώνοντας

τους δισουλφιδικούς δεσμούς και το χηλικό σύμπλοκο ασβεστίου και ψευδαργύρου. Αναστέλλει επίσης την παραγωγή της μεταλλοπρωτεϊνάσης μήτρας-9 (MMP-9) από επιθηλιακά κύτταρα του κερατοειδούς.

Αν και τα MMP παίζουν ρόλο στην αρχική επούλωση των πληγών του κερατοειδούς, η ρύθμιση είναι απαραίτητη για την πρόληψη της διαβροχής του κερατοειδούς και την επούλωση των πληγών του κερατοειδούς.

Το έκδοχο δεξτράνης εξασφαλίζει καλή διάχυση και παρατεταμένο χρόνο επαφής των δραστικών συστατικών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μια μελέτη έδειξε, μετά την εφαρμογή της ραδιοσημασμένης κυστεΐνης, ότι η ακετυλοκυστεΐνη διαχέεται στο επίπεδο του κερατοειδούς και του υδατοειδούς υγρού, με αποτέλεσμα την ενδοφθάλμια διείσδυση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πορτοκαλί γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 5 ml, με πώμα από βρωμοβουτύλιο ή χλωροβουτύλιο τύπου I και αφαιρούμενο καπάκι από αλουμίνιο.

Λευκό σταγονόμετρο από PVC με λευκό καπάκι από HDPE.

Κουτί από χαρτόνι με φιαλίδιο των 5 ml με σταγονόμετρο.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00838V

GR: 86529/22-09-2021/K-0246401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY : 22/07/2021

GR : 22/09/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Κουτί από χαρτόνι}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stromease 25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Acetylcysteine 25,00 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το άνοιγμα χρήση εντός 7 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DOMES PHARMA

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00838V

GR: 86529/22-09-2021/K-0246401

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{γυάλινο φιαλίδιο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Stromease



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

25 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Stromease 25 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Acetylcysteine 25,00 mg

Έκδοχο:

Dithiothreitol 4,00 mg

Disodium edetate 0,50 mg

Benzalkonium chloride 0,10 mg

Αχρωμο, πρακτικά καθαρό διάλυμα, πρακτικά απαλλαγμένο από σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Υποστηρικτική θεραπεία των ελκών του κερατοειδούς.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η οφθαλμική επανεξέταση πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη σωστή θεραπεία του έλκους του κερατοειδούς, η υποκείμενη αιτία ή/και οι παράγοντες που δημιουργούν δυσκολίες θα πρέπει να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τοξικών επιδράσεων σε έγκυο γυναίκα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Κανένα γνωστό.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες :

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση του σημείου εφαρμογής¹

Ερεθισμός των ματιών², φλεγμονή των ματιών² (βλεφαρισμός, κλειστό βλέφαρο, ερυθρότητα των ματιών, οίδημα επιπεφυκότα (πρήξιμο))³

¹ ήπιος και σύντομος, αναφερόμενος σε δυσφορία στο μάτι που εμφανίζεται μετά την εφαρμογή οφθαλμικών σταγόνων

² ή/και το προσάρτημα του

³ ειδικά σε σκύλους.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

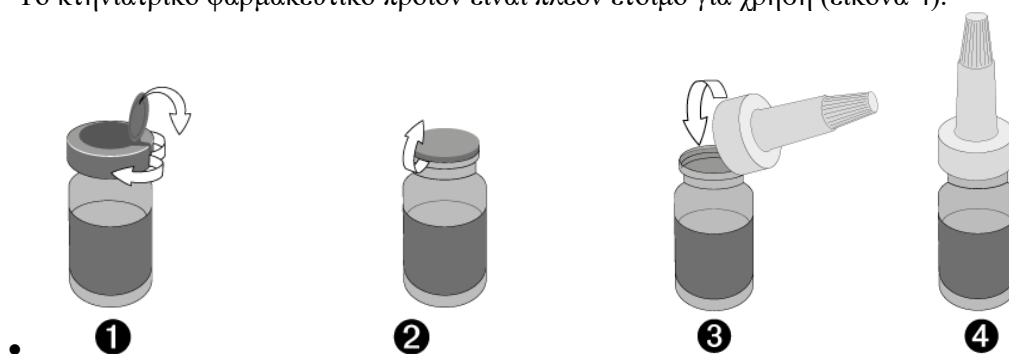
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται στο προσβεβλημένο μάτι (α), σε δόση 2 οφθαλμικών σταγόνων, 3 έως 4 φορές ημερησίως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη και την στερέωση σταγονόμετρου:

- Πλύνετε τα χέρια προσεκτικά για να αποφύγετε τη μικροβιολογική μόλυνση του περιεχομένου στο φιαλίδιο.
- Ανοίξτε το μεταλλικό καπάκι και τραβήξτε το προς τα κάτω κατά μήκος των γραμμών που έχουν κοπεί εκ των προτέρων. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το υπόλοιπο της μεταλλικής ταινίας στεγανοποίησης (εικόνα 1).
- Αφαιρέστε το πορτοκαλί πώμα (εικόνα 2) από το φιαλίδιο.
- Μην αγγίζετε το άνοιγμα του φιαλιδίου μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Πάρτε το σταγονόμετρο με το μικρό λευκό βιδωτό καπάκι στο επάνω μέρος από το φακελάκι του, χωρίς να αγγίζετε το άκρο που προορίζεται να προσαρτηθεί στο φιαλίδιο, στερεώστε το (εικόνα 3) στο φιαλίδιο και μην το αφαιρείτε πλέον.

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι πλέον έτοιμο για χρήση (εικόνα 4).



Οδηγίες χρήσης:

Αφαιρέστε το μικρό λευκό βιδωτό καπάκι για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Κρατήστε το κεφάλι του σκύλου/της γάτας σταθερό σε ελαφρώς όρθια θέση. Κρατήστε τον περιέκτη σε όρθια θέση χωρίς να αγγίζετε το μάτι. Ακουμπήστε την παλάμη/το μικρό σας δάχτυλο στο μέτωπο του σκύλου/της γάτας για να διατηρήσετε την απόσταση μεταξύ του περιέκτη και του ματιού. Τραβήξτε απαλά το βλέφαρο του προσβεβλημένου ματιού προς τα κάτω, αυτό θα σχηματίσει έναν μικρό θύλακα του βλεφάρου. Πιέστε απαλά το σταγονόμετρο για να χορηγήσετε δύο σταγόνες στον θύλακα του βλεφάρου που δημιουργήσατε.

Προσέξτε να μην αγγίζετε το άκρο του σταγονόμετρου μετά το άνοιγμα του περιέκτη και να επανατοποθετήσετε το λευκό καπάκι μετά τη χρήση. Τοποθετήστε τον περιέκτη στο κουτί σε όρθια θέση και φυλάξτε το μακριά από τα παιδιά μέχρι την επόμενη χορήγηση του φαρμάκου.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Όταν η θεραπεία συνδυάζεται με άλλα οφθαλμικά προϊόντα, αφήστε τουλάχιστον 5 έως 10 λεπτά μεταξύ των θεραπειών. Εάν η θεραπεία συνδυάζεται με μη υδατικά λιπαρά οφθαλμικά προϊόντα ματιών, χορηγήστε πρώτα τις οφθαλμικές σταγόνες ακετυλοκυστεΐνης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 7 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας :

CY: CY00838V

GR: 86529/22-09-2021/K-0246401

Συσκευασίες :

Κουτί από χαρτόνι με φιαλίδιο των 5 ml με σταγονόμετρο.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

08/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

DOMES PHARMA

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

ΓΑΛΛΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PHARMASTER+

Z.I. de Krafft

67150 Erstein

ΓΑΛΛΙΑ

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Κύπρος

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: art@souzanasavvidou.com

Ελλάδα

NEOCELL ΕΠΕ

10ο χλμ ΕΟ - Αθηνών-Λαμίας - Μεταμόρφωση

- 14452 – Αθήνα - Ελλάδα

Τηλ: +210 2844333

info@neocell.gr