

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stromease 25 mg/ml Augentropfen, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Acetylcystein 25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Dithiothreitol	4,00 mg
Natriumedetat	0,50 mg
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg

Praktisch klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze



4. Anwendungsbereiche

Zur unterstützenden Behandlung von Hornhautgeschwüren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während der Therapie sollte in kurzen Abständen eine Kontrolluntersuchung der Augen erfolgen. Für die fachgerechte Behandlung eines Hornhautgeschwürs sollten die zugrundeliegende Ursache und/oder Faktoren, die zu Komplikationen beitragen können, identifiziert und in geeigneter Weise behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. In Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen wurden keine Hinweise auf toxische Wirkungen bei trächtigen weiblichen Tieren festgestellt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Applikationsstelle¹

Augenreizung², Augenentzündung² (Blinzeln, geschlossenes Augenlid, Augenrötung, Bindegewebeödem (*Schwellung*))³

¹ milde vorübergehende Beschwerden im Auge nach der Anwendung der Augentropfen

² und/oder seiner Adnexe

³ insbesondere bei Hunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktadressen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

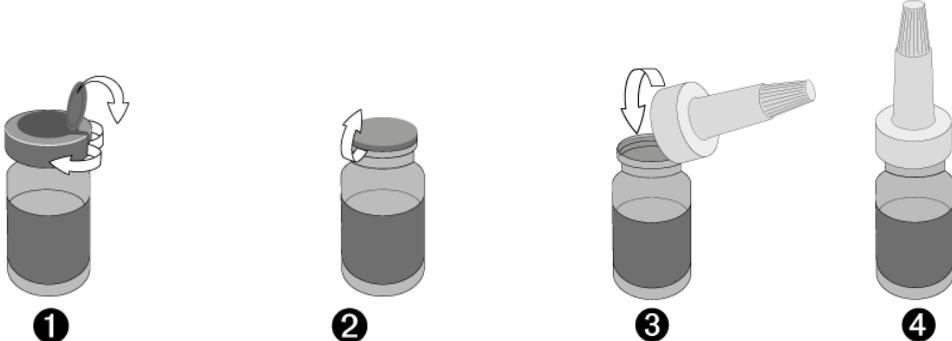
Es wird 3- bis 4-mal täglich eine Dosis von 2 Tropfen des Tierarzneimittels im betroffenen Auge bzw. in den betroffenen Augen angewendet.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anweisungen zum Öffnen des Behältnisses und zum Aufsetzen des Tropfapplikators:

- Waschen Sie sich gründlich die Hände, um eine mikrobielle Kontamination des Flascheninhalts zu vermeiden.
- Klappen Sie die Metallkappe auf und ziehen Sie sie entlang der vorgestanzten Linie vollständig ab. Entfernen Sie anschließend den Rest der Metallkappe (Abbildung 1).
- Nehmen Sie den orangefarbenen Stopfen von der Flasche ab (Abbildung 2).

- Achten Sie darauf, nach dem Entfernen des Stopfens die Öffnung der Flasche nicht zu berühren.
- Nehmen Sie den Tropfer mit der kleinen weißen Schraubkappe oben aus dem Beutel, ohne dabei das Ende zu berühren, das auf die Flasche aufgesetzt wird. Setzen Sie den Tropfer auf die Flasche (Abbildung 3) und nehmen Sie ihn nicht mehr ab.
- Das Tierarzneimittel ist nun gebrauchsfertig(Abbildung 4).



Hinweise für den Gebrauch:

Nehmen Sie zum Anwenden des Tierarzneimittels die kleine weiße Schraubkappe ab. Halten Sie den Kopf des Hundes bzw. der Katze ruhig und etwas nach oben. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position, ohne das Auge zu berühren. Legen Sie Ihre Hand bzw. Ihren kleinen Finger auf die Stirn des Hundes bzw. der Katze, um Abstand zwischen Flasche und Auge zu halten. Ziehen Sie das Augenlid des betroffenen Auges sanft nach unten, sodass am Augenlid eine kleine Tasche entsteht. Drücken Sie den Tropfer sachte zusammen, um zwei Tropfen in die entstandene Tasche am Augenlid zu verabreichen.

Achten Sie nach dem Öffnen der Flasche darauf, die Spitze des Tropfers nicht zu berühren und setzen Sie nach der Anwendung die weiße Kappe wieder auf. Stellen Sie die Flasche in aufrechter Position zurück in den Umkarton und bewahren Sie das Tierarzneimittel bis zur nächsten Anwendung außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Die Behandlung sollte entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Tierarztes fortgesetzt werden.

Wird die Behandlung mit anderen Präparaten zur Anwendung im Auge kombiniert, ist ein Abstand von mindestens 5 bis 10 Minuten zwischen den Behandlungen einzuhalten. Erfolgt die Behandlung in Kombination mit nicht wässrigen, ölichen Augenpräparaten, wenden Sie zuerst die Acetylcystein-Augentropfen an.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen ab-zugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT/BE:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Frägen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

AT : 840868

BE : BE-V592044

DE : V7001205.00.00

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 5-ml-Flasche und Tropfaufsatz

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

PHARMASTER+

Z.I. de Kraft

67150 Erstein

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Belgien
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Deutschland / Österreich:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin
Deutschland
Tel : +49 30 23 59 23 200
pharmacovigilance@tvm-de.com

Mitvertreiber:

Deutschland:

TVM Tiergesundheit GmbH
Reuchlinstrasse 10-11
10553 Berlin
Deutschland

17. Weitere Informationen

AT : Rezept- und apothekenpflichtig.

BE/DE : Verschreibungspflichtig.