

ЛИСТОВКА:

Stromease 25 mg/ml капки за очи, разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCE

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stromease 25 mg/ml капки за очи, разтвор за кучета и котки
ацетилцистеин

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Acetylcysteine 25,00 mg

Експципенти:

Бензалкониев хлорид	0,10 mg
Дитиотреитол	4,00 mg
Динатриев едетат	0,50 mg

Бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Поддържащо лечение при язви на роговицата.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Както при всеки разтвор на капки за очи могат да се появят леки и краткотрайни реакции на дискомфорт при приложение.

В много редки случаи се съобщава за дразнене или възпаление на окото и/или неговите придатъци, особено мигане на клепачите или дори затваряне на окото, зачервяване на очите

или оток на конюнктивата, особено при кучета, според данните от фармакологичната бдителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно, може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Очно приложение.

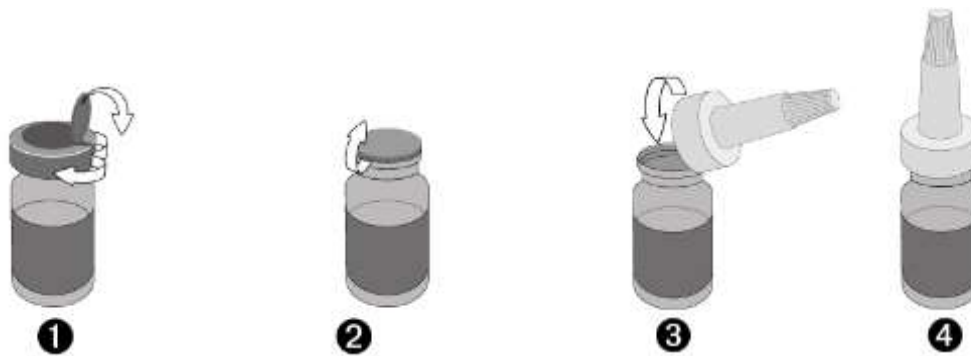
Продуктът трябва да се прилага в засегнатото око (очи) в доза от 2 капки, 3 до 4 пъти дневно.

Лечението трябва да продължи в съответствие с индивидуалните инструкции, дадени от ветеринарния лекар.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции за отваряне на контейнера и закрепване на апликатора за капкомер:

- Измийте внимателно ръцете си, за да избегнете микробиологично замърсяване на съдържанието във флакона.
- Отворете металната капачка и я издърпайте докрай по предварително изрязаните линии. След това отстранете останалата част от металното уплътнение (снимка 1).
- Отстранете оранжевата запушалка (снимка 2) от флакона.
- Не докосвайте отвора на флакона след отстраняване на запушалката.
- Вземете капкомера с малката бяла винтова капачка отгоре от сашето, без да докосвате края, предназначен за закрепване към флакона, прикрепете го (снимка 3) към флакона и не го махайте повече.
- Продуктът вече е готов за употреба (снимка 4).



Начин на употреба:

Отстранете малката бяла винтова капачка, за да приложите продукта. Дръжте главата на кучетата/котките стабилно в леко изправено положение. Дръжте контейнера в изправено положение, без да докосвате окото. Опрете ръката/малкия си пръст върху челото на кучето/котката, за да поддържате разстояние между контейнера и окото. Внимателно издърпайте клепача на засегнатото око надолу, това ще образува малка торбичка на клепача. Внимателно стиснете капкомера, за да накапете две капки в торбичката на клепача, която е образувана.

Внимавайте да не докоснете върха на капкомера след отваряне на контейнера и да смените бялата капачка след употреба. Поставете контейнера обратно в картонената кутия в изправено положение и съхранявайте далеч от погледа и на недостъпни за деца места, до следващото приложение на продукта.

Когато лечението се комбинира с други очни продукти, трябва да има интервал от поне 5 до 10 минути между приложенията. Ако лечението се комбинира с неводни маслени продукти за очи, приложете първо капките за очи, съдържащи ацетилцистеин.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията или етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

По време на терапията трябва да се прави преглед на очите на чести интервали. За правилното лечение на язва на роговицата, основната причина и/или усложняващите фактори трябва да бъдат идентифицирани и правилно лекувани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Проучванията при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета или котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не е известно.

Основни несъвместимости:
Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кехлибарен стъклен флакон тип I, съдържащ 5 ml, с бромобутилова запушалка тип I и отчупваща се алуминиева капачка.

Бял PVC капкомер с бяла HDPE капачка.

Всеки флакон е опакован в картонена кутия.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV