

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Acetylcystein 25,00 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzalkoniumchlorid 0,10 mg

Dithiothreitol 4,00 mg

Natriumedetat (Ph.Eur.) 0,50 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Behandlung von Hornhautgeschwüren.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Therapie sollte in kurzen Abständen eine Kontrolluntersuchung der Augen erfolgen.

Für die fachgerechte Behandlung einer Hornhautgeschwürsbildung sollten die zugrundeliegende Ursache und/oder Faktoren, die zu Komplikationen beitragen können, identifiziert und in geeigneter Weise behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wie bei allen Augentropfenlösungen können nach der Anwendung kurzzeitig leichte Beschwerden in Form von Unwohlsein auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde gemäß Pharmakovigilanz-Daten von Irritationen oder Entzündungen des Auges und/oder seiner Anhangsgebilde berichtet, insbesondere über Lidblinzeln, Lidschluss, Augenrötung oder Bindehautödem, insbesondere bei Hunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Stromease 25mg/ml Augentropfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Studien bei Ratten und Kaninchen haben keine Toxizität bei trächtigen Weibchen gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

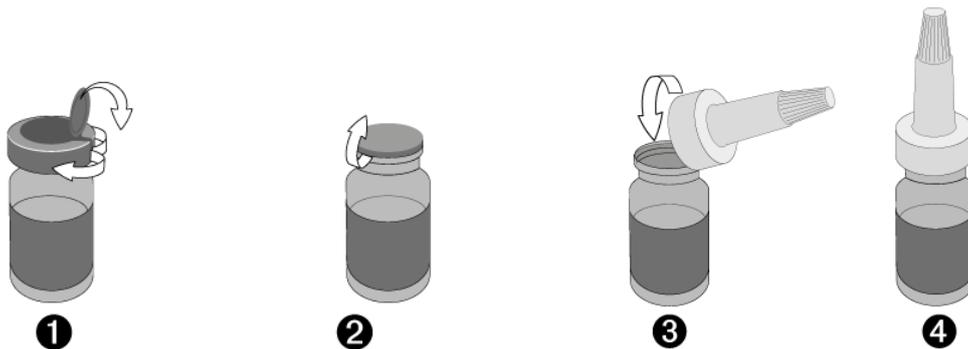
#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur 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.

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 vorgestanzen 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 bereit zur Anwendung (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, öligen Augenpräparaten, wenden Sie zuerst die Acetylcystein-Augentropfen an.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Ophthalmologika, Acetylcystein  
ATCvet-Code: QS01XA08

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Acetylcystein ist ein mukolytischer und proteolytischer Wirkstoff. Bei N-Acetylcystein handelt es sich um ein Derivat der Aminosäure L-Cystein, das die Kollagenase irreversibel hemmt durch Reduzierung von Disulfidbindungen und durch Bildung von Kalzium- und Zinkchelaten. Zudem hemmt es die Bildung von Matrix-Metalloproteinase-9 (MMP-9) durch die Hornhautepithelzellen.

MMP spielen zwar eine Rolle bei der primären Wundheilung der Hornhaut, dennoch ist eine Herabregulierung notwendig, um einer Auflösung der Hornhaut vorzubeugen und die Wundheilung der Hornhaut zu ermöglichen.

Mit dem Bestandteil Dextran wird eine gute Diffusion und eine längere Wirkstoffexposition sichergestellt.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Im Rahmen einer Studie wurde gezeigt, dass nach Anwendung von radioaktiv markiertem Cystein Acetylcystein auf der Ebene von Hornhaut und Kammerwasser diffundiert, wodurch es zu einer intraokulären Penetration kommt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Benzalkoniumchlorid  
Dithiothreitol  
Dextran  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Bernsteinfarbene 5-ml-Glasflasche Typ I mit einem Bromobutylstopfen Typ I und einer Aluminiumkappe zum Abziehen.

Weißer Verschluss mit Tropfer aus PVC mit weißer Kappe aus HDPE.

Jede Flasche ist in einem Umkarton verpackt.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z. Nr.:  
DE: V7001205.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:  
Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

## **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept. und apothekenpflichtig

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**5-ml-Glasflasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Stromease 25 mg/ml Augentropfen, Lösung  
Acetylcysteinum



**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

25 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

5 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

**Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton  
5-ml-Flaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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



**2. WIRKSTOFF(E)**

Acetylcystein                      25,00 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

5 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Auge.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

BE/DE: Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

DE:

Mitvertreiber:

TVM Tiergesundheit GmbH

Reuchlinstrasse 10-11

10553 Berlin

Deutschland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z. Nr.:

DE:

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

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

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:  
DOMES PHARMA  
3 Rue André Citroën  
63430 Pont-du-Château  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
PHARMASTER+  
Z.I. de Krafft  
67150 Erstein  
FRANKREICH

Mitvertreiber:  
TVM Tiergesundheit GmbH  
Reuchlinstrasse 10-11  
10553 Berlin  
Deutschland

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Acetylcystein 25,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Dithiothreitol	4,00 mg
Natriumedetat (Ph.Eur.)	0,50 mg

Klare, farblose Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur unterstützenden Behandlung von Hornhautgeschwüren.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei allen Augentropfenlösungen können nach der Anwendung kurzzeitig leichte Beschwerden in Form von Unwohlsein auftreten.

In sehr seltenen Fällen wurde gemäß Pharmakovigilanz-Daten von Irritationen oder Entzündungen des Auges und/oder seiner Anhangsgebilde berichtet, insbesondere über Lidblinzeln, Lidschluss, Augenrötung oder Bindehautödem, insbesondere bei Hunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hund und Katze.



## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur 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.

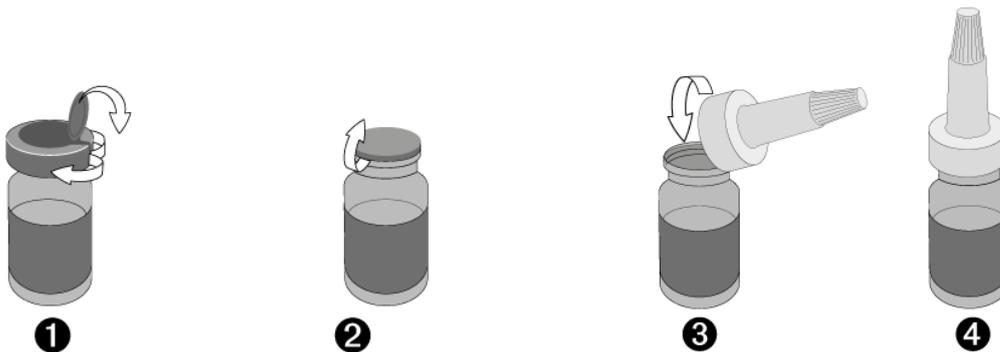
Die Behandlung sollte entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Tierarztes fortgesetzt werden.

## **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 vorgestanzen 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 bereit zur Anwendung (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 sanft 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.

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, öligen Augenpräparaten, wenden Sie zuerst die Acetylcystein-Augentropfen an.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Therapie sollte in kurzen Abständen eine Kontrolluntersuchung der Augen erfolgen.

Für die fachgerechte Behandlung einer Hornhautgeschwürsbildung sollten die zugrundeliegende Ursache und/oder Faktoren, die zu Komplikationen beitragen können, identifiziert und in geeigneter Weise behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien bei Ratten und Kaninchen haben keine Toxizität bei trächtigen Weibchen gezeigt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen und Kätzinnen wurde nicht untersucht. Nur nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. 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.

BE/AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

**15. WEITERE ANGABEN**

Bernsteinfarbene 5-ml-Glasflasche Typ I mit einem Bromobutylstopfen Typ I und einer Aluminiumkappe zum Abziehen.

Weißer Verschluss mit Tropfer aus PVC mit weißer Kappe aus HDPE.

Jede Flasche ist in einem Umkarton verpackt.

AT: Z. Nr.: