

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Podpůrná léčba korneálních vředů.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

K zajištění 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

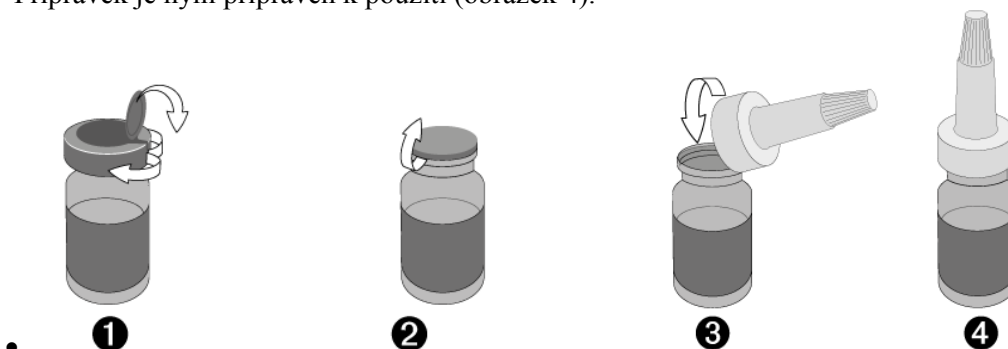
4.9 Podávané množství a způsob podání

Oční podání.

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

Pokyny k otevření obalu a připojení kapátka:

- Pečlivě si umyjte ruce, aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci obsahu v lahvičce.
- Otevřete odlomením kovového uzávěru a jeho táhnutím zcela dolů podél předem vyznačené linie. 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.

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

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Není známo.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná oftalmologika, acetylcystein.

ATCvet kód: QS01XA08.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Acetylcystein je mukolytický a proteolytický aktivní látka. N-acetylcystein je derivátem aminokyseliny L-cysteinu a ireverzibilně inhibuje kolagenázu redukcí disulfidických vazeb a chelatací kalcia a zinku. Také inhibuje produkci matrixové metaloproteinázy-9 (MMP-9) epiteliálními buňkami rohovky.

I když MMP hrají úlohu při počátečním hojení poranění rohovky, je nezbytné postupné snižování dávky, aby se zabránilo korneální digesci a umožnilo hojení rány na rohovce.

Pomocná látka dextran zajišťuje dobrou difúzi a prodlouženou dobu kontaktu léčivých látek.

5.2 Farmakokinetické údaje

Jedna studie prokázala po podání radioaktivně značeného cysteinu, že acetylcystein proniká na úrovni rohovky a komorové vody, což vede k nitroočnímu průniku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dinatrium-edetát

Benzalkonium chlorid

Dithiotreitol

Dextran 70

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydrogenfosforečnan sodný

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/21-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

12/2024

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.