

**BIJSLUITER****Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

PHARMASTER+  
Z.I. de Krafft  
67150 ERSTEIN  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten  
Acetylcysteïne

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Acetylcysteïne 25,00 mg

**Hulpstoffen:**

Benzalkoniumchloride 0,10 mg

Dithiothreitol 4,00 mg

Dinatriumedetaat 0,50 mg

Heldere, kleurloze oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

Ondersteunende behandeling van corneale ulcers.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Zoals bij alle oogdruppeloplossingen kan na de toediening ervan een licht en kortstondig ongemak optreden. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. **Als alternatief kunt u dit ook rapporteren via uw nationaal (zie CBG-MEB website).**

Volgens gegevens uit de farmacovigilantie zijn in zeer zeldzame gevallen irritatie of ontsteking van het oog en/of de adnexa gemeld, vooral knippen met de oogleden of zelfs sluiten van het oog, roodheid van de ogen of conjunctivaal oedeem, vooral bij honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat



## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Oculair gebruik.

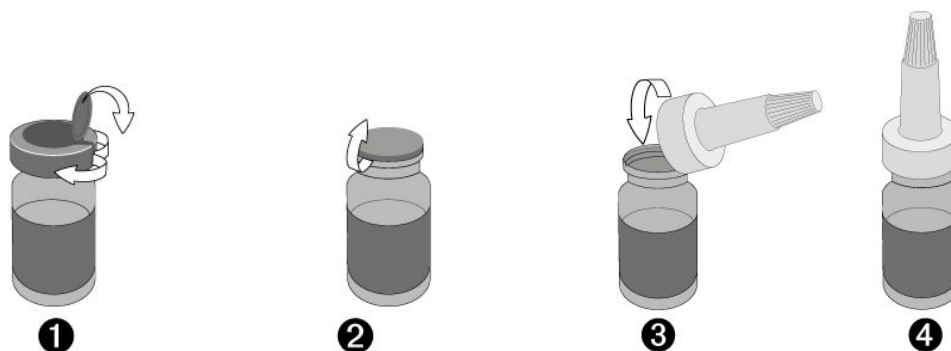
Het diergeneesmiddel dient drie tot viermaal daags in een dosering van 2 oogdruppels in het/de betroffen oog/ogen te worden toegediend.

De behandeling moet worden voortgezet volgens de instructies van de dierenarts.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Instructies voor het openen van de flacon en het aanbrengen van de druppelapplicator:

- Handen zorgvuldig wassen om iedere microbiologische contaminatie van de flaconinhoud te vermijden.
- Het metalen lipje openklappen en helemaal omlaag trekken langs de geperforeerde lijnen. Dan de rest van de metalen felscapsule verwijderen (fig. 1).
- De oranje rubberen stop van de flacon verwijderen (fig. 2).
- De opening van de flacon niet meer aanraken nadat de rubberen stop is verwijderd.
- Haal de druppelapplicator uit de verpakking door hem aan het witte schroefdoopje vast te houden zonder nog met de vast te schroeven onderkant in contact te komen en schroef de applicator zo op de flacon (fig. 3). De applicator mag daarna niet meer van de flacon worden verwijderd.
- Het diergeneesmiddel is nu klaar voor gebruik (fig. 4).



#### Gebruiksaanwijzingen:

Verwijder het witte schroefdopje om het diergeneesmiddel toe te dienen. Houd de kop van de hond/kat in een rechtopstaande positie. Houd de flacon rechtop zonder het oog aan te raken. Laat uw hand/pink op het voorhoofd van de hond/kat rusten om afstand te houden tussen de flacon en het oog. Trek het ooglid van het oog in kwestie lichtjes naar beneden, zo vormt het ooglid een zakje. Druk lichtjes op de druppelapplicator om twee druppels aan te brengen in het ooglidzakje dat zich heeft gevormd. Let erop dat u het topje van de druppelapplicator niet meer aanraakt na het openen van de flacon en schroef het witte dopje na gebruik weer op de applicator. Plaats de flacon rechtop weer in de kartonnen verpakking en bewaar deze buiten het zicht en bereik van kinderen tot de volgende behandeling.

Als de behandeling wordt gecombineerd met andere oogproducten, laat dan minstens 5 à 10 minuten tussen de behandelingen. Als de behandeling wordt gecombineerd met niet-waterige, olieachtige oogproducten, dien dan eerst de oogdruppels met acetylcysteïne toe.

#### **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 7 dagen.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

##### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de therapie dient het oog met regelmatige intervallen te worden onderzocht. Om een juiste behandeling van corneale ulceratie te bereiken, dienen de onderliggende oorzaak en/of de complicerende factoren te worden geïdentificeerd en op gepaste wijze te worden behandeld.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

##### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op toxiciteit bij drachtige ratten en konijnen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen

tijdens dracht en lactatie van teven en poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Januari 2025

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Amberkleurige glazen fles van het type I die 5 ml bevat, voorzien van een bromobutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule.

Witte PVC druppelapplicator met een wit HDPE schroefdopje.

Elke flacon is verpakt in een kartonnen doosje.

BE-V592044