

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Acetylcystein 25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dithiothreitol	4,00 mg
Natriumedetat	0,50 mg
Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Dextran	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriummonohydrogenphosphat	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Gereinigtes Wasser	

Praktisch klare, farblose und praktisch partikelfreie Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur unterstützenden Behandlung von Hornhautgeschwüren.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ Augenreizung ² , Augenentzündung ² (Blinzeln, geschlossenes Augenlid, Augenrötung, Bindehautödem) 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.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten 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:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

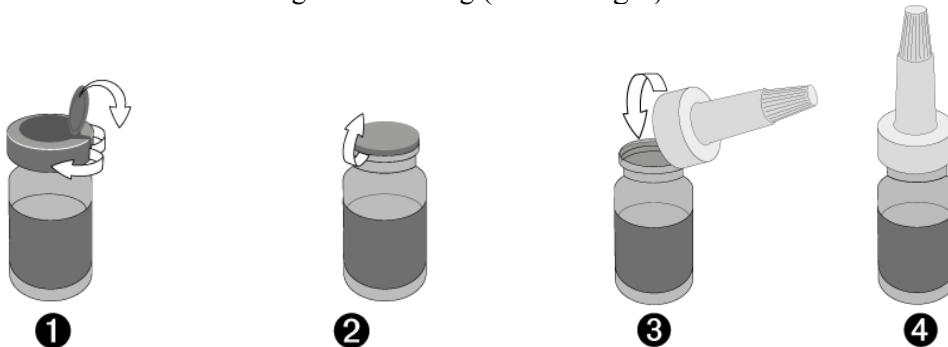
3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 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 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS01XA08

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Braunglasflasche Typ I mit 5 ml Inhalt, mit Bromobutyl- oder Chlorobutyl-Gummiverschluss Typ I und abnehmbarer Aluminiumkappe.

Weißer PVC-Tropfaufsatz mit weißem HDPE-Verschluss.

Pappschachtel mit 5-ml-Flasche und Tropfaufsatz

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

BE/AT:

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT : 840868

BE : BE-V592044

DE : V7001205.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

AT : 21/01/2021

BE: 23/11/2021

DE: 01/09/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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