

PAKKAUSSELOSTE:

Stromease 25 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Stromease 25 mg/ml silmätipat, liuos koiralle ja kissalle
asetylikysteini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:	
Asetylikysteini	25,00 mg

Apuaineet:	
Bentsalkoniumkloridi	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Dinatriumedetaatti	0,50 mg

Kirkas väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sarveiskalvon haavaumien tukihoido.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten minkä tahansa silmätipan kohdalla, annostelu voi aiheuttaa eläimessä lievää lyhytaikaista epämukavuutta.

Lääketurvatoimintatietojen mukaan hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu silmän ja/tai sen lisäkudoksen ärsytystä tai tulehdusta, erityisesti silmäluomien räpyttelyä tai jopa silmän sulkeutumista, silmän punoitusta tai sidekalvon turvotusta, erityisesti koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Silmän pinnalle.

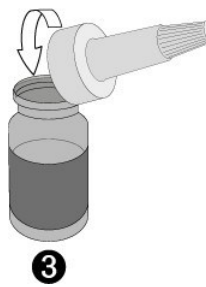
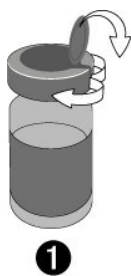
Valmiste annetaan sairastuneeseen silmään tai sairastuneisiin silmiin annostuksella 2 tippaa 3–4 kertaa päivässä.

Hoitoa jatketaan hoitavan eläinlääkärin ohjeiden mukaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ohje lasipullon avaamiseen ja tipputimen kiinnittämiseen:

- Pese kädet huolellisesti, jotta pullon sisällön mikrobiologinen saastuminen voidaan välttää.
- Avaa repäistävä metallikorkki ja vedä se kokonaan alas esileikattuja viivoja pitkin. Irrota sitten loput metallikorkista (kuva 1).
- Irrota pullosta oranssikumitulppa (kuva 2).
- Pulloon suuhun ei saa koskea, kun kumitulppa on irrotettu.
- Ota tiputin, jonka päässä on pieni valkoinen kierrekorkki, pussistaan koskematta sen pulloon kiinnitettävään päähän, kiinnitä se (kuva 3) pulloon ja jätä jatkossa paikalleen.
- Valmiste on nyt käyttövalmis (kuva 4).



Käyttöohje

Irrota pieni valkoinen kierrekorkki valmisteen annostelua varten. Pidä koiran tai kissan pää paikalleen hieman yläviistossa asennossa. Pidä lasipulloa pystyssä koskematta silmään. Pidä käsi tai pikkusormi

koiran tai kissan otsalla, jotta lasipullo ei tule liian lähelle silmää. Vedä varovasti sairastuneen silmän luomea alaspäin, jolloin muodostuu pieni pussi. Purista tiputtimesta varovasti kaksi tippaa silmäluomen pussiin.

Varo koskettamasta tiputtimen kärkeä lasipullon avaamisen jälkeen ja pane valkoinen korkki paikalleen käytön jälkeen. Pane lasipullo takaisin pahvipakkaukseen pystyasentoon ja pidä se poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta seuraavaan lääkkeenantokertaan asti.

Kun valmistetta annetaan yhdessä muiden silmlääkkeiden kanssa, tulee lääkkeiden antovälin olla vähintään 5-10 minuuttia. Jos hoitoa annetaan yhdessä vedettömien öljyisten silmävalmisteiden kanssa, annetaan asetyylikysteiniinilmätipat ensin.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 7 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Silmät täytyy tutkia hoidon aikana säännöllisesti.

Sarveiskalvon haavaumien oikea hoito edellyttää niiden perussyiden ja/tai komplisoivien tekijöiden tunnistamista ja asianmukaista hoitamista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys tai imetys:

Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu toksisuutta tiineillä naarailla.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana koirilla ja kissoilla ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riski-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Ei tunneta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.10.2024

15. MUUT TIEDOT

Kellanruskea tyypin I lasipullo, joka sisältää 5 ml valmistetta, ja jossa on tyypin I bromobutyylikumitulppa ja alumiininen repäisykorkki.

Valkoinen PVC:stä valmistettu tiputin ja valkoinen HDPE:stä valmistettu korkki.

Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon.

BIPACKSEDEL
Stromease 25 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 ERSTEIN
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Stromease 25 mg/ml ögondroppar, lösning för hund och katt
acetylcystein

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Acetylcystein 25,00 mg

Hjälpämnen:

Bensalkoniumklorid	0,10 mg
Ditiotreitol	4,00 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg

Klar färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Understödjande behandling av hornhinnesar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

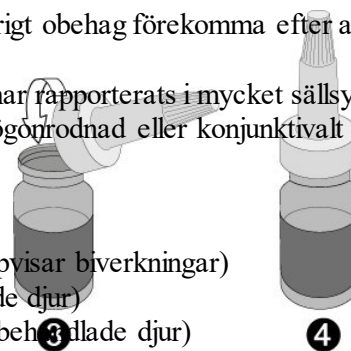
6. BIVERKNINGAR

Liksom med alla ögondroppar kan ett lindrigt och kortvarigt obehag förekomma efter administrering.

Irritation eller inflammation i ögat och/eller dess adnexa har rapporterats i mycket sällsynta fall, särskilt blinkande ögonlock eller till och med stängning av ögat, ögonrodnad eller konjunktivalt ödem, särskilt hos hundar, enligt uppgifter från farmakovigilans.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)



Om du observerar biverkningar, ävensådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Hund och katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Okulär användning.

Läkemedlet ska administreras i det drabbade ögat/ögonen i dosen 2 ögondroppar, 3 till 4 gånger dagligen.

Behandlingen ska fortsätta i enlighet med veterinärens ordination.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Anvisningar för öppnandet av glasflaskan och fastsättning av droppinsatsen

- Tvätta händerna noga för att undvika mikrobiell kontaminering av glasflaskans innehåll.
- Lyft upp metallocket och dra det hela vägen ner längs de förperforerade strecken. Ta sedan av resten av metallförseglingen (bild 1).
- Ta ut den orange proppen (bild 2) ur glasflaskan.
- Vidrör inte glasflaskans öppning efter att du har tagit ut proppen.
- Ta ut droppinsatsen med det lilla vita skruvlocket överst ur påsen utan att vidröra den ände som ska anslutas till glasflaskan, sätt fast den på glasflaskan (bild 3) och låt den sedan sitta kvar.

- Läkemedlet är nu klart att användas (bild 4).



1



2

Bruksanvisning

Ta av det lilla vita skruvlocket för att administrera läkemedlet. Håll hundens/kattens huvud stadigt i en något upprätt position. Håll glasflaskan upprätt utan att vidröra ögat. Vila handen/lillfingret på hundens/kattens panna för att hålla avstånd mellan glasflaskan och ögat. Dra försiktigt ner ögonlocket på det drabbade ögat så att en liten hålighet bildas bakom ögonlocket. Administrera två droppar i håligheten du har skapat genom att klämma försiktigt på droppbehållaren.

Var noga att inte vidröra droppspetsen efter att glasflaskan har öppnats och sätt tillbaka det vita locket efter användning. Lägg tillbaka glasflaskan i kartongen i upprätt läge och förvara utom syn- och räckhåll för barn tills nästa behandlingstillfälle.

När behandlingen kombineras med andra okulära produkter, avvakta minst 5 till 10 minuter mellan behandlingar. Om behandlingen kombineras med icke-vattenbaserade oljiga produkter ska acetylcystein administreras först.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Hållbarhet i öppnad glasflaska: 7 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Okulära undersökningar ska göras med regelbundna mellanrum under behandlingen.

För korrekt behandling av hornhinnesår ska den underliggande orsaken och/eller försvårande faktorer identifieras och vederbörligen behandlas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kanin har inte visat toxicitet i dräktiga hondjur. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos tikar eller honkatter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Stromease:

Inga kända.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kända.

Inkompatibiliteter

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.10.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Bärnstensfärgad flaska av typ I-glas innehållande 5 ml, med en propp av bromobutyl (typ I) och ett avrivbart lock av aluminium.

Vit droppinsats av PVC med vitt lock av HDPE.

Varje flaska är förpackad i en pappkartong.