

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Stromease, 25 mg/mL  
kapi za oko, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/808  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
NL/V/xxxx/WS/075

1/16



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stromease, 25 mg/mL, kapi za oko, otopina, za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

### Djelatna tvar:

acetilcistein 25,00 mg

### Pomoćne tvari:

benzalkonijev klorid 0,10 mg

ditiotritol 4,00 mg

dinatrijev edetat 0,50 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Potporno liječenje ulkusa rožnice.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tijekom liječenja oči treba često pregledavati.

U svrhu pravilnog liječenja ulkusa rožnice treba utvrditi i odgovarajuće liječiti primarni uzrok i/ili otkloniti čimbenike koji otežavaju liječenje.

Stromease, 25 mg/mL

kapi za oko, otopina, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/24-01/808

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/xxxx/WS/075

2/16



Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba oprati ruke.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kao i nakon kapanja drugih otopina za oko, može se pojaviti blaga i kratkotrajna reakcija u obliku nelagode.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su nadražaj ili upala oka i/ili njegovih adneksa, naročito treptanje kapka ili čak zatvoreno oko, crvenilo oka ili edem konjunktive i posebice u pasa, prema farmakovigilancijskim podacima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokusi na štakorima i kunićima nisu pokazali toksične učinke u gravidnih ženki. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije kuja i mačaka. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za oko.

VMP se primjenjuje u zahvaćeno oko (oči), u dozi dvije kapi za jedno oko, 3 do 4 puta na dan.

#### Upute za otvaranje spremnika i pričvršćivanje kapaljke:

- Ruke treba temeljito oprati kako bi se izbjegla mikrobiološka kontaminacija sadržaja bočice.
- Gornji dio metalne kapice treba saviti i povući prema dolje duž urezanih linija, a zatim treba ukloniti i ostatak kapice (metalni prsten), Slika 1.
- Nakon toga s bočice treba ukloniti narančasti čep (Slika 2).
- Otvor bočice ne smije se dodirivati nakon uklanjanja čepa.
- Iz vrećice treba izvaditi kapaljku s malim, bijelim navojnim čepom tako da se ne dodiruje kraj koji se pričvršćuje na bočicu. Nakon što se kapaljka pričvrsti na bočicu (Slika 3), ne smije se uklanjati.
- VMP je nakon navedenog spreman za primjenu (Slika 4).





#### Upute za primjenu:

Prije primjene VMP-a treba ukloniti mali, bijeli navojni čep. Glavu mačke/psa treba fiksirati tako da njuška bude blago usmjerena prema gore. Bočicu treba držati u uspravnom položaju bez dodirivanja oka. Ruku/mali prst treba položiti na čelo psa/mačke kako bi se zadržao razmak između bočice i oka. Nježnim povlačenjem donjeg kapka zahvaćenog oka prema dolje treba formirati vrećicu s unutarnje strane kapka. Laganim stiskanjem kapaljke treba ukapati dvije kapi u nastalu vrećicu .

Prije primjene VMP-a treba paziti da se ne dotakne vrh kapaljke, a nakon primjene VMP-a treba vratiti bijeli čep na kapaljku. Bočicu treba vratiti u kutiju, u uspravnom položaju, i čuvati ju izvan pogleda i dosega djece do sljedeće primjene.

Liječenje treba nastaviti u skladu s uputama veterinarara.

Kada je potrebna i primjena drugih VMP-a za oko, između primjene ovog i drugih VMP-a za oko treba proći najmanje 5 do 10 minuta. U slučaju kombinirane primjene ovog VMP- i uljnih VMP-a za oko (koji ne sadržavaju vodu), prvo treba primijeniti kapi za oko s acetilcisteinom.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nije poznato.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: ostali oftalmološki pripravci, acetilcistein.  
ATCvet kod: QS01XA08.

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Acetilcistein je tvar s mukolitičkim i proteolitičkim djelovanjem. N-acetilcistein je derivat aminokiseline l-cisteina koji ireverzibilno inhibira kolagenazu redukcijom disulfidnih veza te keliranjem kalcija i cinka. Također sprječava tvorbu matriks metaloproteinaze-9 (MMP-9) u epitelnim stanicama rožnice.

Iako matriks metaloproteinaze sudjeluju u početnom cijeljenju oštećenja rožnice, kasnije je potrebno smanjiti njihovu tvorbu kako bi se spriječila razgradnja rožnice i omogućilo daljnje cijeljenje oštećenja rožnice.

Pomoćna tvar dekstran omogućuje dobru difuziju djelatne tvari i produljenu izloženost djelatnoj tvari.

Stromease, 25 mg/mL

kapi za oko, otopina, za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/24-01/808

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/xxxx/WS/075

4/16



ZBRENO

2024.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Jedno je ispitivanje pokazalo da nakon primjene radioobilježenog cisteina, acetilcistein difuzijom dopijeva u oko, odnosno u rožnicu i očnu vodicu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

dinatrijev edetat  
benzalkonijev klorid  
ditiotritol  
dekstran 70  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
natrijev hidrogenfosfat  
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)  
voda, pročišćena

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 7 dana.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa I) s 5 mL, zatvorena čepom izrađenim od brombutilne gume tipa I i zapečaćena s „tear-off“ aluminijskom kapicom.  
Bijela kapaljka izrađena od PVC-a, zatvorena bijelim čepom izrađenim od HDPE.  
Svaka bočica pakirana je u kartonsku kutiju.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Stromease, 25 mg/mL  
kapi za oko, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/808  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
NL/V/xxxx/WS/075

5/16



BRENO

2024.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/21-01/679

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA**

15. rujna 2021. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

28. studenoga 2024. godine

Stromease, 25 mg/mL  
kapi za oko, otopina, za pse i mačke  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/808  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
NL/V/xxxx/WS/075

6/16



DOBRENO  
2024.