

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stromease, 25 mg/ml silmatilgad, lahus koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Atsetüültsüsteiin 25,00 mg

#### Abiained:

Bensalkooniumkloriid 0,10 mg

Ditiotreitol 4,00 mg

Dinaatriumedetaat 0,50 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sarvkesta haavandite toetav ravi.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolevat ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravi ajal tuleb silmi regulaarselt kontrollida.

Sarvkesta haavandite õigesti ravimiseks tuleb välja selgitada algpõhjused ja/või raskendavad tegurid ning neid asjakohaselt ravida.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Nagu kõigi silmatilgalahuste puhul, võivad ka pärast selle ravimi manustamist tekkida kerged ja lühiajalised ebamugavusega seotud reaktsioonid.

Ravimiohutuse andmetel on väga harvadel juhtudel teatatud silma ja/või selle manuste ärritusest või põletikust, eelkõige silmalaugude pilgutamisest või isegi silmade sulgemisest, silmade punetusest või konjunktiviiv tursest, seda eriti koertel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Uuringud rottide ja küülikutega tiinetel emasloomadel toksilisust ei näidanud.

Veterinaarravimi ohutus koertel või kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Okulaarne.

Ravimit tilgutatakse kahjustatud silma(desse) annuses 2 silmatilka 3...4 korda ööpäevas.

#### Juhised pudeli avamiseks ja tilgutusotsiku kinnitamiseks

- Pesta hoolikalt käed, et vältida viaali sisu mikrobioloogilist saastumist.
- Avada metallkate ja tõmmata mööda ettenähtud jooni mööda lõpuni alla. Seejärel eemaldada ülejäänud metallkate (joonis 1).
- Eemaldada viaalilt oranž punnkork (joonis 2).
- Pärast punnkorgi eemaldamist ei tohi viaaliava puutuda.
- Võtke väikese valge keeratava korgiga tilgutusotsik kotikesest välja ning puudutamata sealjuures viaali külge kinnitatavat otsa, kinnitada otsik (joonis 3) viaali külge ja seda pole vaja enam eemaldada.
- Ravim on nüüd kasutamiseks valmis (joonis 4).



## Kasutusjuhend

Ravimi manustamiseks eemaldada väike valge keeratav kork. Hoida koera/kassi pead paigal, suunates seda veidi ülespoole. Hoida pudelit püstiasendis, ilma silma puudutamata. Pudeli ja silma vahelise kauguse hoidmiseks toetada oma kätt / väikest sõrme koera/kassi laubale. Tõmmata haige silma alalaugu ettevaatlikult allapoole, nii et lau ja silma vahele tekiks väike tasku. Vajutada õrnalt tilgutit ja manustada tekkinud taskusse kaks tilka ravimit.

Pärast keeratava korgi eemaldamist olla ettevaatlik, et mitte puudutada tilguti otsa ning pärast kasutamist keerata valge kork peale tagasi. Panna pudel tagasi karpi (püstiasendis) ja hoida kuni järgmise ravikorrani laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravi tuleb jätkata vastavalt vastutava veterinaararsti antud juhistele.

Kui ravi kombineeritakse muude silmaravimitega, tuleb ravikordade vahele jätta vähemalt 5...10 minutit. Kui ravi kombineeritakse mitte veepõhiste, vaid õlipõhiste ravimitega, tuleb esmajärjekorras manustada atsetüültsüsteiini silmatilgad.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole teada.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: teised oftalmoloogias kasutatavad ained, atsetüültsüsteiin  
ATCvet kood: QS01XA08

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Atsetüültsüsteiin on mukolüütiline ja proteolüütiline aine. N-atsetüültsüsteiin on aminohappe l-tsüsteiini derivaat ja pärsib pöördumatult kollageenaasi, vähendades disulfiidsidemeid ning kelaatides kaltsiumi ja tsinki. Lisaks pärsib ravim maatriksi metalloproteinaas-9 (MMP-9) tootmist sarvkesta epiteelirakkude poolt.

Ehkki MMP-d osalevad sarvkesta haavade esmasel paranemises, on sarvkesta lüüsumise vältimiseks ja sarvkesta haavade paranemiseks vajalik nende toime piiramine.

Abiaine dekstraan tagab toimeainete hea difusiooni ja pikema kokkupuuteaja.

### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Ühes uuringus tõestati radioaktiivselt märgistatud tsüsteiini kasutamisega, et atsetüültsüsteiin difundeerub sarvkesta ja eeskambrini ning kandub edasi silma.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Dinaatriumedetaat

Bensalkooniumkloriid

Ditiotreitool

Dekstraan 70

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat

Dinaatriumfosfaat

Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

## **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaikkollane I tüüpi klaasist viaal, milles on 5 ml ravimit ja mis on suletud I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga ning alumiiniumist eemaldatava kattega. HDPE-korgiga suletav valge PVC-tilguti. Iga viaal on pakitud pappkarbi.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2307

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2024

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.