

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3075**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Stromease 25 mg/ml капки за очи, разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Acetylcysteine 25,00 mg

Екципиенти:

Бензалкониев хлорид 0,10 mg

Дитиотреитол 4,00 mg

Динатриев едетат 0,50 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Поддържащо лечение при язви на роговицата.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

По време на терапията трябва да се прави преглед на очите на чести интервали.

За правилното лечение на язва на роговицата, основната причина и/или усложняващите фактори трябва да бъдат идентифицирани и правилно лекувани.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Както при всеки разтвор на капки за очи могат да се появят леки и краткотрайни реакции на дискомфорт при приложение.

В много редки случаи се съобщава за дразнене или възпаление на окото и/или неговите придатъци, особено мигане на клепачите или дори затваряне на окото, зачервяване на очите или оток на конюнктивата, особено при кучета, според данните от фармакологичната бдителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Проучванията при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета или котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

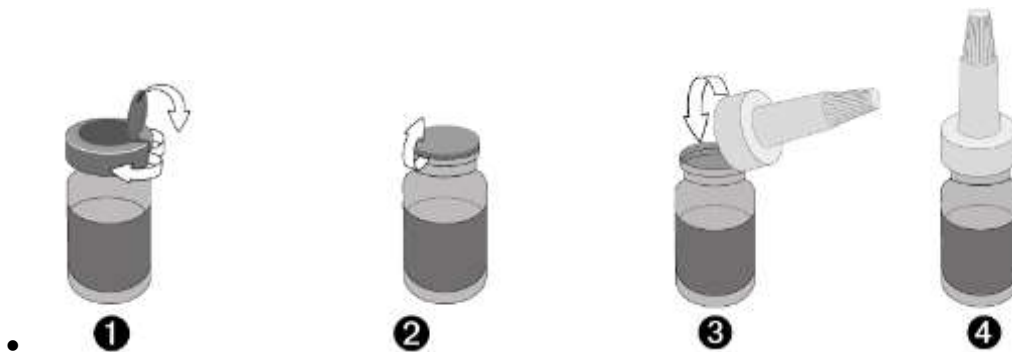
4.9 Доза и начин на приложение

Очно приложение.

Продуктът трябва да се прилага в засегнатото око (очи) в доза от 2 капки, 3 до 4 пъти дневно.

Инструкции за отваряне на контейнера и закрепване на апликатора за капкомер:

- Измийте внимателно ръцете си, за да избегнете микробиологично замърсяване на съдържанието във флакона.
- Отворете металната капачка и я издърпайте докрай по предварително изрязаните линии. След това отстранете останалата част от металното уплътнение (снимка 1).
- Отстранете оранжевата запушалка (снимка 2) от флакона.
- Не докосвайте отвора на флакона след отстраняване на запушалката.
- Вземете капкомера с малката бяла винтова капачка отгоре от сашето, без да докосвате края, предназначен за закрепване към флакона, прикрепете го (снимка 3) към флакона и не го махайте повече.
- Продуктът вече е готов за употреба (снимка 4).



Инструкции за употреба:

Отстранете малката бяла винтова капачка, за да приложите продукта. Дръжте главата на кучетата/котките стабилно в леко изправено положение. Дръжте контейнера в изправено положение, без да докосвате окото. Опрете ръката/малкия си пръст върху челото на кучето/котката, за да поддържате разстояние между контейнера и окото. Внимателно издърпайте клепача на засегнатото око надолу, това ще образува малка торбичка на клепача. Внимателно стиснете капкомера, за да накапете две капки в торбичката на клепача, която е образувана.

Внимавайте да не докоснете върха на капкомера след отваряне на контейнера и да смените бялата капачка след употреба. Поставете контейнера обратно в картонената кутия в изправено положение и съхранявайте далеч от погледа и на недостъпни за деца места до следващото приложение на продукта.

Лечението трябва да продължи в съответствие с индивидуалните инструкции, дадени от ветеринарния лекар.

Когато лечението се комбинира с други очни продукти, трябва да има интервал от поне 5 до 10 минути между приложенията. Ако лечението се комбинира с неводни маслени продукти за очи, приложете първо капките за очи, съдържащи ацетилцистеин.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Други офталмологични продукти, ацетилцистеин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QS01XA08

5.1 Фармакодинамични свойства

Ацетилцистеинът е муколитична и протеолитична субстанция. N-ацетилцистеинът е произведен на аминокиселината l-цистеин и инхибира необратимо колагеназата чрез намаляване на дисулфидните връзки и хелатиране на калция и цинка. Той също така инхибира производството на матрична металопротеиназа-9 (MMP-9) от епителните клетки на роговицата.

Въпреки че MMPs играят роля в първоначалното зарастване на раната на роговицата, регулирането им е необходимо, за да се предотврати увреждане на роговицата и да се позволи заздравяването ѝ.

Експципентът декстран осигурява добра дифузия и продължително време за контакт на активните субстанции.

5.2 Фармакокинетични особености

Едно изследване показва, че след прилагане на радиомаркиран цистеин, ацетилцистеинът дифузира на нивото на роговицата и вътреочната течност, което води до вътреочна пенетрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на експципентите

Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Дитиотреитол
Декстран 70
Натриев дихидроген фосфат дихидрат
Динатриев фосфат
Натриев хидроксид (за регулиране на рН)
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарен стъклен флакон тип I, съдържащ 5 ml, с бромобутилова запушалка тип I и отчупваща се алуминиева капачка.
Бял PVC капкомер с бяла HDPE капачка.
Всеки флакон е опакован в картонена кутия.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3075

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV