

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stromease 25 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 25,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dithiothreitol	4,00 mg
Dinatriumedetaat	0,50 mg
Benzalkoniumchloride	0,10 mg
Dextran 70	
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat	
Dinatriumfosfaat	
Natriumhydroxide (voor het bijstellen van de pH)	
Gezuiverd water	

Kleurloze, vrijwel heldere oplossing, vrijwel vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ondersteunende behandeling van corneale ulcers.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Tijdens de behandeling dient het oog regelmatig opnieuw te worden onderzocht.
Voor de juiste behandeling van een corneale ulcer moet de onderliggende oorzaak en/of complicerende factoren worden bepaald en goed worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ¹ Oogirritatie ² , oogontsteking ² (knippen met of dichthouden van ooglid, roodheid van het oog, conjunctivaal oedeem) ³
---	--

¹ licht en kort, verwijst naar ongemak in het oog dat optreedt na het aanbrengen van de oogdruppels

² en/of de bijbehorende delen

³ vooral bij honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op toxiciteit bij drachtige ratten en konijnen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

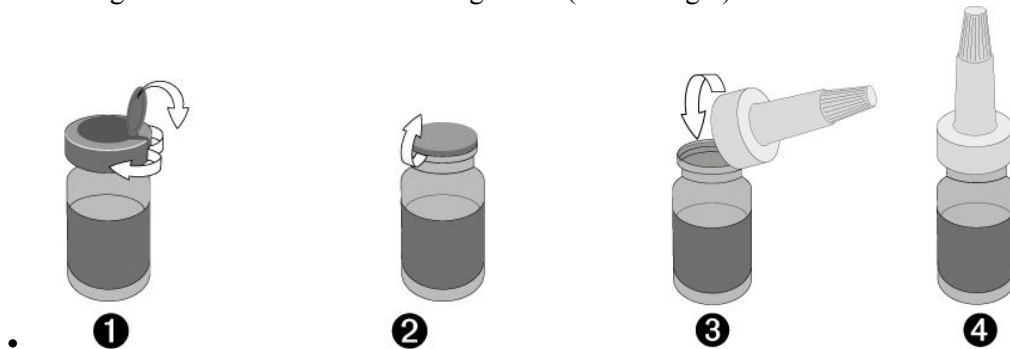
Oculair gebruik.

Er dient 3 tot 4 maal daags 2 druppels van dit diergeneesmiddel in het (de) aangedane oog (ogen) te worden toegediend.

Instructies voor het openen van de flacon en bevestigen van de druppelaar:

- Was uw handen zorgvuldig om microbiologische verontreiniging van de inhoud van de flacon te voorkomen.
- Trek de metalen dop open en trek deze helemaal naar beneden langs de voorgesneden lijnen. Verwijder vervolgens de rest van de metalen dop (afbeelding 1).
- Verwijder de oranje stop (afbeelding 2) van de flacon.
- Raak de opening van de flacon niet aan nadat u de stop hebt verwijderd.

- Neem de druppelaar met de kleine witte schroefdop aan de bovenkant uit het zakje, zonder het uiteinde aan te raken dat aan de flacon moet worden bevestigd (afbeelding 3). Bevestig het aan de flacon en verwijder het daarna niet meer.
- Het diergeneesmiddel is nu klaar voor gebruik (afbeelding 4).



Gebruiksaanwijzing:

Verwijder de kleine witte schroefdop om het diergeneesmiddel toe te dienen. Houd het hoofd van de hond/kat stil in een enigszins omhooggerichte positie. Houd de flacon rechtop zonder het oog aan te raken. Laat hierom uw hand/pink op het voorhoofd van de hond/kat rusten om zodoende afstand te bewaren tussen de flacon en het oog. Trek het ooglid van het aangetaste oog voorzichtig naar beneden waardoor er met het ooglid een klein kuiltje gevormd wordt. Knijp voorzichtig in de druppelaar om twee druppels toe te dienen in het door u gemaakte kuiltje.

Zorg ervoor dat u de druppelaar niet aanraakt nadat u de flacon hebt geopend en plaats de witte dop na gebruik terug. Plaats de flacon rechtop terug in het doosje en bewaar deze buiten het zicht en bereik van kinderen tot de volgende toediening.

De behandeling moet worden voortgezet volgens de instructies van de dierenarts.

Wanneer de behandeling wordt gecombineerd met andere oculaire producten, wacht dan ten minste 5 tot 10 minuten tussen de behandelingen. Als de behandeling wordt gecombineerd met niet-waterige, olieachtige oogproducten, dien dan eerst acetylcysteïne oogdruppels toe.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS01XA08

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Acetylcysteïne heeft een mucolytisch en proteolytisch effect. N-acetylcysteïne is een derivaat van het aminozuur l-cysteïne en zorgt voor de onomkeerbare remming van collagenase door disulfidebindingen te verminderen en calcium en zink te cheleren. Het remt ook de productie van matrixmetalloproteïnase-9 (MMP-9) door corneale epitheelcellen.

Hoewel MMP's een rol spelen bij de aanvankelijke genezing van de hoornvlieswond, is vermindering noodzakelijk om de afbraak van het hoornvlies te voorkomen en genezing van de hoornvlieswond mogelijk te maken.

De hulpstof dextran zorgt voor een goede diffusie en langdurige contacttijd van de werkzame bestanddelen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In een onderzoek werd aangetoond dat, na het aanbrengen van radioactief gelabeld cysteïne, acetylcysteïne zich verspreidt op het hoornvlies en in het voorwatervocht, wat leidt tot intraoculaire penetratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon type I van 5 ml met een bromobutyl of chlorobutyl rubberen stop type I en afscheurbaar aluminium dopje.

Witte PVC druppelaar met witte HDPE dop.

Kartonnen doosje met flacon van 5 ml en druppelaar.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DOMES PHARMA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V592044

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23/11/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).