



25. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Stromease, øjendråber, opløsning

0. D.SP.NR.

32138

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Stromease

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Acetylcystein	25,00 mg
---------------	----------

Hjælpestoffer

Benzalkoniumchlorid	0,10 mg
Dithiothreitol	4,00 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Understøttende behandling ved ulcus cornea.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Øjet skal undersøges med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

Med henblik på en korrekt behandling af ulcer cornea skal de underliggende årsager og/eller andre komplikationer identificeres og behandles korrekt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Som det gælder for alle øjendråbeopløsninger, kan der opstå milde og kortvarige ubehagsreaktioner efter administration.

Irritation eller inflammation i øjet og/eller øjets omgivelser er set i meget sjældne tilfælde, især i form af forøget blinkefrekvens eller helt lukning af øjet, rødme i øjet eller ødem i conjunctiva – særligt hos hunde – fremgår det af bivirkningsindrapporteringer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier med rotter og kaniner viste ikke toksicitet hos drægtige hundyr. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos tæver og hunkatte. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

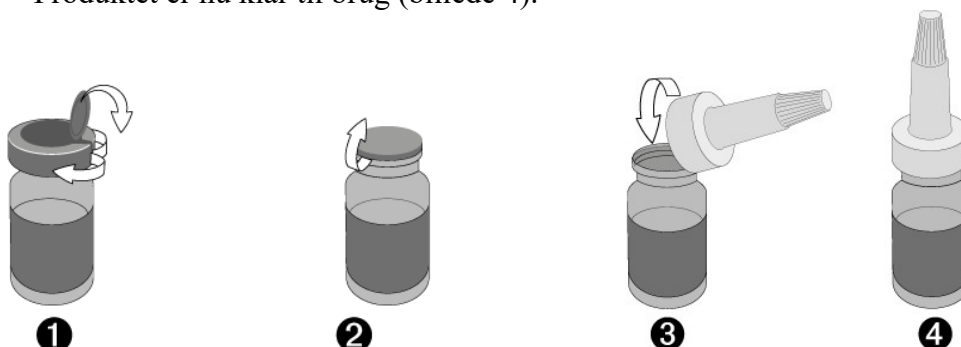
4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Okulær anvendelse.

Produktet skal administreres i de(t) påvirkede øje/øjne med en dosis på 2 øjendråber 3 til 4 gange daglig.

Vejledning i åbning af beholderen og montering af dråbetælleren

- Vask hænderne grundigt med henblik på at undgå mikrobiel kontaminering af indholdet i hætteglasset.
- Vip metalkapslen op, og træk den helt af langs de forskårne linjer. Fjern derefter resten af metalforseglingen (billede 1).
- Fjern den orangerfarvede prop (billede 2) fra hætteglasset.
- Undlad at berøre hætteglassets åbning, efter at proppen er blevet fjernet.
- Tag dråbetælleren med den lille hvide skruehætte på toppen ud af posen uden at berøre den ende, der skal sættes på hætteglasset, sæt den fast (billede 3) på hætteglasset, og tag den derefter aldrig af igen.
- Produktet er nu klar til brug (billede 4).



Vejledning vedrørende brugen

Fjern den lille hvide skruehætte for at administrere produktet. Hold fast om hundens/kattens hoved i en let opadvendt position. Hold beholderen opret over øjet, men uden at berøre øjet. Lad hånden/lillefingeren hvile på hundens/kattens pande for at opretholde afstanden mellem beholderen og øjet. Træk forsigtigt det påvirkede øjes øjenlåg nedad. Herved dannes der en lille lomme i øjenlåget. Tryk let på dråbetælleren for at administrere to dråber ned i lommen i øjenlåget, som du har lavet.

Vær forsigtig med ikke at berøre spidsen på dråbetælleren efter åbning af beholderen, og sæt den hvide hætte på igen efter brug. Læg beholderen tilbage i kartonen i oprejst position og opbevar produktet utilgængeligt for børn indtil næste administration.

Behandlingen bør fortsættes i overensstemmelse med dyrlægens anbefalinger.

Hvis der er tale om kombinationsbehandling med andre øjenprodukter, skal der gå mindst 5 til 10 minutter mellem behandlingerne. Hvis behandlingen kombineres med ikke-vandige, olieholdige øjenprodukter, skal acetylcystein øjendråber administreres først.

4.10 Overdosering Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QS01XA08. Andre oftalmologiske lægemidler, acetylcystein.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Acetylcystein er et mukolytisk og proteolytisk middel. N-acetylcystein er et derivat af aminosyren L-cystein og hæmmer kollagenase irreversibelt ved at reducere disulfidbindinger og chelatere calcium og zink. Det hæmmer også produktionen af matrixmetalloproteinase-9 (MMP-9) i hornhindens epitelceller.

Selv om MMP'er spiller en rolle i den indledende heling af ulcus cornea, er en nedregulering nødvendig for at forebygge nedbrydning af cornea og sikre heling af ulcus cornea.

Hjælpestoffet dextran sikrer god diffusion og forlænget kontakttid med de aktive indholdsstoffer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Med anvendelse af radioaktivt mærket cystein påviste et studie, at acetylcystein difunderer på hornhinde- og øjenkammervæskenniveau, hvilket demonstrerer intraokulær penetration.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Dithiothreitol
Dextran 70
Natriumdihydrogenfosfat-dihydrat
Dinatriumfosfat
Natriumhydroxid, (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Ravfarvet glasflaske type I, der indeholder 5 ml, med brombutylprop type I og en aluminiumskapsel til afrivning.

Hvid dråbetæller af PVC med en hvid hætte af HDPE.

Hvert hætteglas er pakket i en kartonæske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Domes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrig

Repræsentant

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
6640 Lunderskov

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64746

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. december 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. november 2024

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B