

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Stromease 25 mg/ml øyedråper, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Acetylcystein 25,00 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Ditiotreitol	4,00 mg
Dinatriumedetat	0,50 mg
Benzalkoniumklorid	0,10 mg
Dekstran 70	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Dinatriumfosfat	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Renset vann	

Fargeløs, praktisk talt klar løsning, praktisk talt fri for partikler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Støttende behandling av sår på hornhinnen.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Øynene bør undersøkes med hyppige intervaller under behandlingen.
For å kunne behandle sår på hornhinnen på riktig måte, må den underliggende årsaken og/eller de kompliserende faktorene identifiseres og behandles på riktig måte.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon på påføringsstedet ¹ Øyeirritasjon ² , øyebetennelse ² (blinking, lukket øyelokk, røde øyne, konjunktivalt ødem) ³
--	---

¹ mild og kort, viser til ubehag i øyet etter bruk av øyedråpene

² og/eller omgivende strukturer

³ spesielt for hunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på toksiske effekter hos drektige dyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

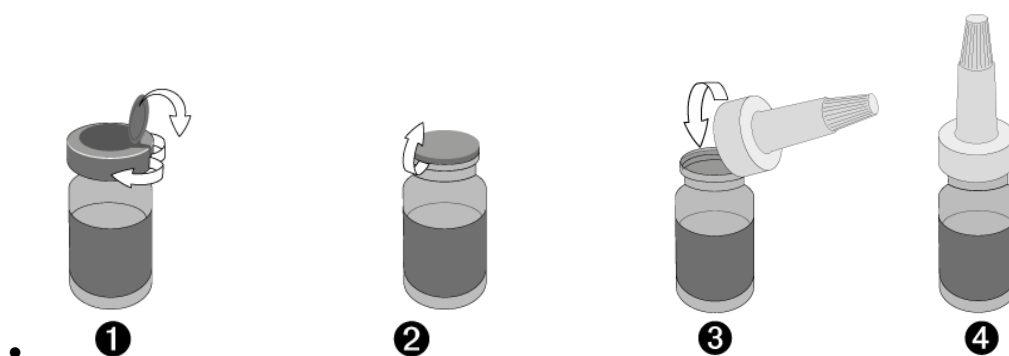
3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Okulær bruk.

Preparatet skal administreres på de(t) berørte øyet (øynene) med en dose på 2 øyedråper 3 til 4 ganger daglig.

Instruksjoner for å åpne beholderen og montering av dråpeapplikator:

- Vask hendene grundig for å unngå mikrobiologisk kontaminering av innholdet i hetteglasset.
- Åpne metallhetten og trekk den helt ned langs de forhåndskuttede linjene. Fjern deretter resten av metallforseglingen (bilde 1).
- Fjern det oransjefargede lokket (bilde 2) fra hetteglasset.
- Berør ikke åpningen til hetteglasset etter å ha fjernet lokket.
- Ta dråpeapplikatoren med den lille hvite skrukorken på toppen ut av posen, uten å berøre enden som skal festes til hetteglasset, skru den (bilde 3) på hetteglasset. Den skal ikke fjernes etterpå.
- Preparatet er nå klart til bruk (bilde 4).



Bruksanvisning:

Fjern den lille hvite skrukorken for å administrere preparatet. Hold hodet til hunden/katten stødig i en oppreist posisjon. Hold beholderen i en oppreist posisjon uten å berøre øyet. La hånden/lillefingeren hvile på pannen til hunden/katten for å holde avstand mellom beholderen og øyet. Trekk forsiktig ned øyelokket til det berørte øyet. Øyelokket vil da danne en liten pose. Klem forsiktig på dråpeapplikatoren for å administrere to dråper i posen på øyelokket som du har laget. Vær forsiktig slik at du ikke tar på dråpeapplikatorens tupp etter å ha åpnet beholderen og sett på den hvite korken etter bruk. Plasser beholderen i esken i oppreist posisjon igjen, og oppbevar utilgjengelig for barn til neste administrering.

Behandling skal fortsettes i henhold til anvisningene fra den enkelte veterinær.

Hvis behandlingen kombineres med andre okulære preparater, la det være minst 5 til 10 minutter mellom behandlingene. Hvis behandlingen kombineres med et ikke-vannholdig, oljet øyepreparat, administrer øyedråpene med acetylcystein først.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS01XA08

4.2 Farmakodynamikk

Acetylcystein er et slimløsende og proteolytisk middel. N-acetylcystein er et derivat av aminosyren l-cystein og hemmer kollagenase irreversibelt ved å redusere disulfidbindinger og chelatere kalsium og sink. Det hemmer også MMP-9-produksjon (matrix metalloproteinase-9) av korneale epitelceller. Selv om MMP-er spiller en rolle i begynnende korneal sårheling, er nedregulering nødvendig for å hindre korneal forråtnelse og muliggjøre korneal sårheling. Hjelpstoffet dekstran sikrer god diffusjon og forlenget kontaktid med virkestoffet.

4.3 Farmakokinetikk

En studie viste, etter administrering av radiomerket cystein, at acetylcystein diffunderer på hornhinne- og kroppsvæsknivå, noe som resulterer i intraokulær gjennomtrengning.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravfarget hetteglass type I som inneholder 5 ml, med brombutyl- eller klorbutylgummipropp type I og avrivbar aluminiumshette.

Hvit PVC-dråpeapplikator med hvit HDPE-kork.

Pappeske med 5 ml hetteglass med dråpeapplikator.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

DOMES PHARMA

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13546

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

13/07/2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.10.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).