

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stromease 25 mg/ml krople do oczu roztwór dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Acetylocysteina 25,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Ditiotreitol	4,00 mg
Disodu edetynian	0,50 mg
Benzalkoniowy chlorek	0,10 mg
Dekstran 70	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Disodu fosforan	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	

Bezbarwny, praktycznie przejrzysty roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wspomagające leczenie owrzodzeń rogówki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie leczenia należy regularnie przeprowadzać badanie wzroku.

W celu prawidłowego leczenia owrzodzenia rogówki, należy określić przyczynę choroby i (lub) czynniki ją powodujące oraz wdrożyć odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania ¹ Podrażnienie oka ² , zapalenie oka ² (mruganie, zamknięta powieka, zaczerwienienie oka, obrzęk spojówki) ³
---	---

¹ łagodna i krótka, obejmująca dyskomfort w oku występujący po zastosowaniu kropli do oczu.

² i (lub) jego przydatków.

³ zwłaszcza u psów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały toksycznego wpływu na samice w ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

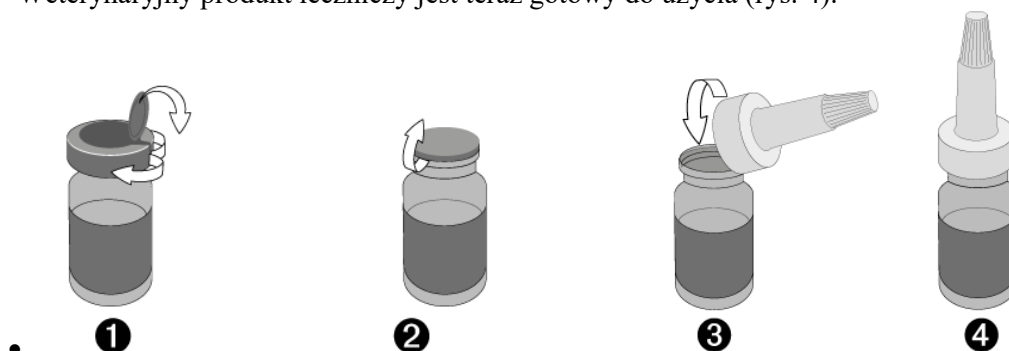
Podanie do oka.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy wkraplać do chorego oka (oczu) w dawce 2 kropli na jedno oko, 3 do 4 razy dziennie.

Instrukcje dotyczące otwierania pojemnika i zakładania kroplomierza:

- Dokładnie umyć ręce, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego zawartości butelki.
- Otworzyć metalową nasadkę i pociągnąć ją w dół wzdłuż wstępnie naciętych linii. Następnie usunąć resztę metalowej plomby (rys. 1).
- Zdjąć pomarańczowy korek (rys. 2) z butelki.
- Nie dotykać otworu butelki po zdjęciu korka.

- Wyjąć z saszetki kroplomierz z małą białą nakrętką na górze, nie dotykając końca przeznaczanego do przymocowania do butelki, zamocować go (rys. 3) do butelki, a następnie już go nie zdejmować.
- Weterynaryjny produkt leczniczy jest teraz gotowy do użycia (rys. 4).



Instrukcja użycia:

W celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zdjąć małą białą nakrętkę. Przytrzymać głowę psa lub kota w stabilnej, lekko pionowej pozycji. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, nie dotykając oka. Umieścić dłoń lub mały palec na czole psa lub kota, aby zachować odległość między pojemnikiem a jego okiem. Delikatnie pociągnąć powiekę chorego oka w dół, dzięki czemu tworzy ona małą kieszonkę. Delikatnie ścisnąć pipetę, aby wkropić dwie krople do utworzonej przez powiekę kieszonki.

Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki kroplomierza po otwarciu pojemnika. Po użyciu założyć z powrotem białą nakrętkę. Umieścić pojemnik z powrotem w tekturowym pudełku w pozycji pionowej i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci do momentu następnego podania produktu.

Leczenie należy kontynuować zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów do oczu, należy zachować odstęp co najmniej 5–10 minut między ich poszczególnymi zastosowaniami. Jeżeli leczenie jest łączone z bezwodnymi, tłustymi produktami do oczu, należy w pierwszej kolejności podać krople do oczu zawierające acetylocysteinę.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS01XA08

4.2 Dane farmakodynamiczne

Acetylocysteina jest lekiem mukolitycznym i proteolitycznym. N-acetylocysteina jest pochodną aminokwasu l-cysteiny i nieodwracalnie hamuje kolagenazę poprzez redukcję wiązań disiarczkowych

i chelatowanie wapnia oraz cynku. Hamuje również produkcję metaloproteiny macierzy-9 (MMP-9) przez komórki nabłonka rogówki.

Mimo że MMP wpływają na początkowe gojenie się ran rogówki, konieczne jest następnie zmniejszenie ich stosowania, aby zapobiec strawieniu rogówki i zapewnić zagojenie się ran rogówki. Substancja pomocnicza, jaką jest dekstran, zapewnia dobre rozprzestrzenianie się i wydłużony czas kontaktu substancji czynnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Jedno z badań wykazało, że po podaniu znakowanej radioaktywnie cysteiny acetylocysteina dyfunduje przez rogówkę i ciecz wodnistą, do wnętrza gałki ocznej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu I, zawierająca 5 ml produktu, z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem typu tear-off.

Biały kroplomierz z PVC z wieczkiem z HDPE.

Tekturowe pudełko zawierające butelkę 5 ml z kroplomierzem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOMES PHARMA

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3247/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/06/2023

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).