

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Acetylocysteina 25,00 mg

Substancje pomocnicze:

Ditiotreitol 4,00 mg

Disodu edetynian 0,50 mg

Benzalkoniowy chlorek 0,10 mg

Bezbarwny, praktycznie przejrzysty roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty



4. Wskazania lecznicze

Wspomagające leczenie owrzodzeń rogówki.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

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

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja w miejscu podania¹

Podrażnienie oka², zapalenie oka² (mruganie, zamknięta powieka, zaczerwienienie oka, obrzęk spojówki (opuchlizna))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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do oka.

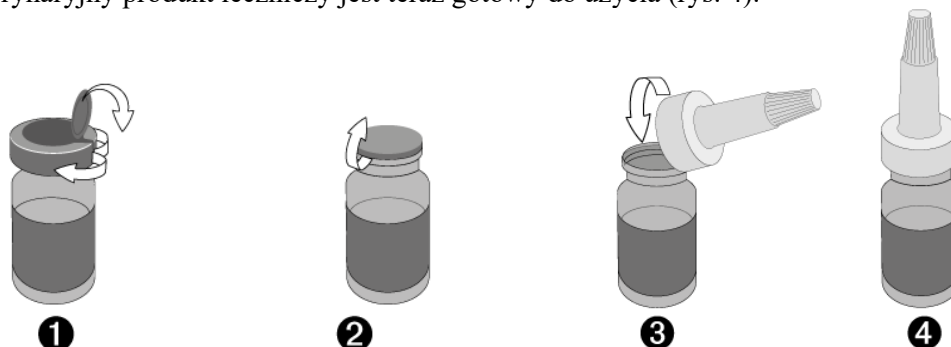
Weterynaryjny produkt leczniczy należy wkraplać do chorego oka (oczu) w dawce 2 kropli na jedno oko, 3 do 4 razy dziennie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
3247/23

Wielkości opakowań:
Tekturowe pudełko zawierające butelkę 5 ml z kroplomierzem.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
DOMES PHARMA
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMASTER+
Z.I. de Krafft
67150 Erstein
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL-00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77